

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/41002]

5 MEI 2022. — Wet betreffende diergeneesmiddelen (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt:

HOOFDSTUK 1. — *Doel, toepassingsgebied, definities en bevoegde autoriteit*

Afdeling 1. — Doel en toepassingsgebied

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) 2019/6 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, zoals bedoeld in artikel 2, lid 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/EG.

Afdeling 2. — Definities

Art. 4. Naast de definities bedoeld in Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG, wordt voor de toepassing van de Verordening 2019/6, deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten verstaan onder:

1° “Verordening 2019/6”: de Verordening (EU) nr. 2019/6 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, lid 1, 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 beheer en toezicht uitoefent, zoals bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

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;

11° “Kleinhandelaar”: de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

Afdeling 3. — Bevoegde autoriteit

Art. 5. Het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit in de zin van artikel 137, lid 1, van Verordening 2019/6.

Art. 6. Het FAGG wordt vertegenwoordigd door de administrateur-generaal.

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.

HOOFDSTUK 2. — *Klinische proeven met diergeneesmiddelen*

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.

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.

De Koning bepaalt de inhoud van en de procedures voor de aanvraag tot goedkeuring, wijziging of verlenging van een klinische proef, bedoeld in het eerste lid. Hij bepaalt ook de procedures voor de goedkeuring, wijziging, of verlenging van een klinische proef.

De Koning kan voorwaarden en procedures met betrekking tot het einde van een klinische proef bepalen.

Art. 8. Indien de voorwaarden en regels bedoeld in artikel 9 van Verordening 2019/6, in het bijzonder de leden 2 en 4, artikel 7 of de voorwaarden waaronder de goedkeuring is verleend, niet meer zijn vervuld, kan het FAGG de goedkeuring van de klinische proef opschorten of intrekken.

De Koning kan procedures voor de schorsing en intrekking van de goedkeuring van een klinische proef bepalen.

HOOFDSTUK 3. — *Vergunning voor het in de handel brengen – algemene bepalingen*

Afdeling 1. — Vergunning voor het in de handel brengen

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.

De diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden niet voor andere dieren, dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6, voorgeschreven, verschaft, afgeleverd of aan voormelde dieren toegediend.

De Koning kan voorwaarden die de in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 bepaalde voorwaarde concretiseren en die tot doel hebben ongeoorloofd gebruik van betrokken diergeneesmiddelen voor andere dieren te voorkomen, bepalen. Hij kan eveneens procedures en nadere regels voor het in de handel brengen van de in het eerste lid bedoelde diergeneesmiddelen, bepalen.

Diergeneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor de in het eerste lid opgesomde dieren en die een werkzame stof bevatten, die vermeld is op een de door Koning vastgestelde lijst, komen in aanmerking voor de in het eerste lid bedoelde vrijstelling.

Art. 10. Overeenkomstig artikel 29 van Verordening 2019/6, duidt het FAGG een laboratorium aan dat belast is met de geneesmiddelencontrole.

Afdeling 2. — Talen

Art. 11. 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 bijsluiters, 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 regels aangaande de procedure voor het verkrijgen van een gehele of gedeeltelijke vrijstelling, bedoeld in het tweede lid, bepalen.

Afdeling 3. — Etikettering en bijsluiters

Art. 12. Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening 2019/6, bevat de primaire verpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.

De Koning kan regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 17, lid 1 van Verordening 2019/6, bepalen.

Art. 13. Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Verordening 2019/6, bevat de buitenverpakking van een diergeneesmiddel een identificatiecode.

De Koning kan regels tot uitvoering van de uitvoeringshandelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 17, lid 1 van Verordening 2019/6, bepalen.

Art. 14. 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. 15. Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening 2019/6, is het verplicht een bijsluiters 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 bijsluiters in papieren vorm, kan de bijsluiters ook in elektronische vorm beschikbaar worden gemaakt.

HOOFDSTUK 4. — Procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen

Afdeling 1. — Nationale procedure

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. Overeenkomstig artikel 46, lid 1 van Verordening 2019/6 en onverminderd artikel 47 van Verordening 2019/6, kan de Koning regels voor de procedure voor het verkrijgen van een nationale VHB bepalen.

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

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. Het FAGG bezorgt de VHB-houder de beslissing tot wijziging van de VHB, bedoeld in artikel 67, lid 3 van Verordening 2019/6, in elektronische vorm of in papieren vorm.

Art. 22. Het FAGG publiceert op zijn website de beslissingen tot wijziging van een VHB, bedoeld in artikel 67 van Verordening 2019/6.

HOOFDSTUK 6. — *Maatregelen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen*

Afdeling 1. — *Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen*

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 artikel 57, lid 5 van Verordening 2019/6 en van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6, bepalen.

Afdeling 2. — *Adviesverlening aan kleine en middelgrote ondernemingen*

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.

De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

HOOFDSTUK 7. — *Diergeneesmiddelenbewaking*

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.

De Koning kan nadere regels voor de toepassing van dit artikel bepalen.

HOOFDSTUK 8. — *Vervaardiging, invoer, uitvoer en bereiding*

Afdeling 1. — *Vergunning voor de vervaardiging*

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 verantwoordelijke van de dieren.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de in het eerste lid bedoelde verrichtingen bepalen.

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 in een andere lidstaat gevestigde persoon die in die lidstaat wettelijk gerechtigd is om dergelijke verrichtingen uit te voeren. Deze uitbesteding kan enkel gebeuren op grond van een individueel voorschrift van een dierenarts of op grond van een door een dierenarts ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep dieren dat bestaat uit individuele voorschriften.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de in het eerste lid bedoelde uitbesteding bepalen.

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 verschaffing van kleine hoeveelheden, door een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren.

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels betreffende de in het eerste lid bedoelde verrichtingen bepalen.

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.

Afdeling 2. — Gekwalificeerde persoon

Art. 30. 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 2019/6 bedoelde voorwaarden voldoet.

HOOFSTUK 9. — *Groothandel en kleinhandel in diergeneesmiddelen*

Afdeling 1. — Groothandel in diergeneesmiddelen

Art. 31. Overeenkomstig artikel 99, lid 4, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor groothandel niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van 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 verantwoordelijken voor dieren aan een andere persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken voor de dieren.

De Koning kan voorwaarden inzake de kleine hoeveelheden, bedoeld in het tweede en derde lid, bepalen.

Art. 32. Overeenkomstig artikel 100, lid 2, onder a), van Verordening 2019/6, kan de Koning de voorwaarden inzake de vereiste opleiding en ervaring van de verantwoordelijke persoon, bepalen.

Art. 33. 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.

Afdeling 2. — Parallelhandel in diergeneesmiddelen

Art. 34. Overeenkomstig artikel 102, 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 parallelhandel in diergeneesmiddelen.

Afdeling 3. — Kleinhandel in diergeneesmiddelen

Art. 35. § 1. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, kan de Koning de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om te allen tijde een bepaalde hoeveelheid van de door Hem bepaalde diergeneesmiddelen in de apotheek ter beschikking te hebben.

§ 2. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6 kan de Koning voorwaarden en nadere regels betreffende de aankoop, het ontvangen, het bewaren en het afleveren van diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de in het eerste lid bedoelde persoon te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.

Art. 36. 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 met betrekking tot de aflevering of de verschaffing van een diergeneesmiddel aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde bepalen.

Art. 37. 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 onvereenigbaar met de hoedanigheid van groothandelaar.

Art. 38. 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.

Art. 39. 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.

Afdeling 4. — Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen

Art. 40. § 1. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aan te bieden 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.

§ 2. Het FAGG zet een website op inzake de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand, zoals bedoeld in artikel 104, lid 8 van Verordening 2019/6.

Afdeling 5. — Diergeneeskundig voorschrift

Art. 41. Overeenkomstig artikel 105, lid 11, van Verordening 2019/6, kan de Koning regels inzake het bijhouden van registers inzake het afgeven van diergeneeskundige voorschriften door de dierenarts, bepalen.

HOOFDSTUK 10. — Gebruik van diergeneesmiddelen

Art. 42. § 1. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake een verbod tot vervaardiging, invoer, distributie, bezit, verkoop, levering of gebruik van immunologische diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 45, bepalen.

§ 2. Overeenkomstig artikel 106, lid 3, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de uitvoering van de artikelen 111 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 bepalen.

Art. 43. Overeenkomstig artikel 106, lid 4, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen in welke gevallen een diergeneesmiddel, als gevolg van zijn bijzondere aard of de ermee verbonden risico's voor mens of dier, alleen door een dierenarts mag worden toegediend.

Art. 44. Overeenkomstig artikel 107, lid 7, van Verordening 2019/6, kan de Koning, op voordracht van de minister van Volksgezondheid en de minister van Landbouw, 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. 45. 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. 46. 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. 47. Diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten, worden niet als monsters, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8, van Verordening 2019/6, verdeeld.

HOOFDSTUK 12. — *Beperkingen*

Art. 48. 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.

HOOFDSTUK 13. — *Betreffende de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, a) van Verordening 2019/6, de magistrale en officinale bereidingen*

Art. 49. In afwijking van artikel 3 en onverminderd Hoofdstuk VII van Verordening 2019/6, is dit Hoofdstuk van toepassing op:

1° de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder a), van Verordening 2019/6;

2° de magistrale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder b), van Verordening 2019/6;

3° de officinale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder c), van Verordening 2019/6.

Art. 50. § 1. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, de verwijzing naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie opleggen. De Koning treft de nodige voorzieningen en maatregelen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.

§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen.

HOOFDSTUK 14. — *Inspecties, controles en sancties**Afdeling 1. — Inspecties en controles*

Art. 51. 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 haar uitvoeringsbesluiten.

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.

De in de eerste en tweede alinea van dit artikel bedoelde statutaire en contractuele personeelsleden worden voor de toepassing van deze wet gewoonlijk "inspecteurs" genoemd.

Art. 52. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 51, 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.

De Koning kan procedures en nadere regels bepalen om te waarborgen dat de statutaire en contractuele personeelsleden, bedoeld in artikel 51, vrij zijn van elk belangenconflict.

Art. 53. Voorafgaand aan de uitoefening van hun functie leggen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 51, eerste lid de eed af in handen van de minister of de administrateur-generaal van het FAGG.

Voorafgaand aan de uitoefening van hun toezichtsfunctie in het kader van Verordening 2019/6, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hebben de personen, bedoeld artikel 51, lid 2, de eed afgelegd in handen van de minister of diens afgevaardigde onder wiens bevoegdheid ze ressorteren.

Art. 54. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 51 zijn vertegenwoordigers van het FAGG in de zin van artikel 123 van Verordening 2019/6.

Art. 55. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, voeren de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 51, in de uitoefening van hun toezichtsoverdracht

bedoeld in artikel 51 de nodige controles en inspecties uit op voorlegging van behoorlijke legitimatiebewijzen tot staving van hun opdracht.

Daartoe kunnen de statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 51, naast de bevoegdheden bedoeld in artikel 123 en 126 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 haar 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 51 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 51 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 48 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 ontvangstbewijs 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 51 van deze wet toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs 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 51 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. De overtreder kan binnen een termijn van twintig dagen na de dag van

de ontvangst van het proces-verbaal zijn schriftelijke opmerkingen maken. Deze ontvangen opmerkingen worden bij het proces-verbaal gevoegd.

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 66 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. 56. 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 personeelsleden bedoeld in artikel 51, 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 51, eerste lid, waarmee zij belast zijn. Alle vernoemde diensten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.

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.

Afdeling 2. — Sancties

Art. 57. De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken, bepaald in deze wet, onder voorbehoud van toepassing van de hierna vermelde bijzondere bepalingen.

Art. 58. De inbreuken op de bepalingen van 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.

De sanctie van niveau 1 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 26 tot 500 euro.

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.

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.

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.

De sanctie van niveau 5 bestaat uit een strafrechtelijke geldboete van 2000 tot 200 000 euro en een gevangenisstraf van twee jaar tot vijf jaar of uit één van die straffen alleen.

Art. 59. 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 de artikelen 10 tot en met 16 van Verordening 2019/6, met de artikelen 12 tot en met 15 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, overtreedt;

3° degene die de uitvoeringshandelingen die door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 17 van Verordening 2019/6 zijn vastgesteld, overtreedt;

4° degene die artikel 32, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

5° degene die artikel 35 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° de VHB-houder die artikel 58, lid 11, 12 of 13 van Verordening 2019/6 overtreedt;

7° degene die artikel 105 van Verordening 2019/6, artikel 41 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

Art. 60. Worden gestraft met een sanctie van niveau 2:

1° degene die artikel 38, 39 of 40 van Verordening 2019/6 overtreedt;

2° 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 23 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten te verstrekken;

3° degene die artikel 58, lid 6, van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 68, lid 2, van Verordening 2019/6 overtreedt;

5° degene die artikel 70, lid 5 of 8 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° degene die artikel 71, lid 1 of 3, van Verordening 2019/6 overtreedt;

7° de VHB-houder die artikel 73, lid 2, van Verordening 2019/6 overtreedt;

8° de dierenarts of de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek die artikel 25 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

9° de VHB-houder die artikel 82, lid 3 van Verordening 2019/6 overtreedt;

10° degene die artikel 88, lid 3 van Verordening 2019/6 overtreedt;

11° de importeur, fabrikant of distributeur, bedoeld in artikel 95, lid 1 van Verordening 2019/6 die artikel 95, lid 5, eerste zin, van Verordening 2019/6 overtreedt;

12° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 96 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de groothandelaar, bedoeld in artikel 102, lid 1 van Verordening 2019/6 die artikel 102, lid 2 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 34 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

14° degene die artikel 103, lid 3 of 5, van Verordening 2019/6, artikel 38 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

15° degene die artikel 104, lid 5, 6 of 7 van Verordening 2019/6 overtreedt;

16° degene die artikel 106, lid 1, 2 of 4 van Verordening 2019/6, artikel 42 of 43 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

17° degene die artikel 108, lid 1, 2 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 45 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

18° degene die de uitvoeringshandelingen of de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 109 van Verordening 2019/6 overtreedt;

19° degene die artikel 119 of 120, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;

Art. 61. Wordt gestraft met een sanctie van niveau 3:

1° degene die artikel 5, lid 1, van Verordening 2019/6, artikel 9, lid 1, 3 of 4 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

2° de persoon die een diergeneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 5, lid 6 van Verordening 2019/6 en artikel 9, voor (een) ander(e) dier(en) dan deze bedoeld in artikel 5, lid 6 van dezelfde verordening en artikel 9 voorschrijft, verschaft, aflevert of toedient;

3° degene die artikel 6, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 7, lid 1 van Verordening 2019/6, artikel 11 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

5° degene die artikel 8, lid 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;

6° degene die artikel 9, lid 1 of lid 4 van Verordening 2019/6, artikel 7 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

7° de VHB-houder die artikel 36, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

8° de VHB-houder die artikel 58, lid 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;

9° de VHB-houder die artikel, 61, lid 1, 62, 65, lid 1 of 68, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

10° de VHB-houder die artikel 72, tweede alinea van Verordening 2019/6 overtreedt;

11° de VHB-houder die artikel 73, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

12° de VHB-houder die artikel 76, lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

13° de VHB-houder die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde gegevens verzamelt of de gevraagde surveillancestudies uitvoert, zoals bedoeld in artikel 76, lid 4 van Verordening 2019/6;

14° de VHB-houder die artikel 77 van Verordening 2019/6 overtreedt;

15° degene die artikel 78 van Verordening 2019/6 overtreedt;

16° de VHB-houder die niet of niet binnen de termijn bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6, een kopie van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem bezorgt, zoals bedoeld in artikel 79, lid 6 van Verordening 2019/6;

17° de VHB-houder die artikel 81, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

18° de VHB-houder die artikel 84, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;

19° degene die artikel 85 van Verordening 2019/6 overtreedt;

20° degene die artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6 overtreedt;

21° degene die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26 of 28 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

22° de houder van de vergunning voor de vervaardiging die niet of niet binnen de vastgestelde termijn de gevraagde informatie, bedoeld in artikel 92, lid 3 van Verordening 2019/6, bezorgt;

23° de houder van een vergunning voor de vervaardiging die artikel 93, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;

24° degene die artikel 94, lid 5, van Verordening 2019/6 overtreedt;

25° degene die artikel 95, lid 1, 3, 5, tweede zin van Verordening 2019/6 overtreedt;

26° degene die de door de Europese Commissie vastgestelde maatregelen met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, bedoeld in artikel 95, lid 8 van Verordening 2019/6, niet naleeft;

27° degene die artikel 97, lid 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 of 10 van Verordening 2019/6 overtreedt;

28° degene die artikel 99, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt;

29° degene die artikel 32 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

30° degene die artikel 40 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

31° de groothandelaar die artikel 101 van Verordening 2019/6 overtreedt;

32° degene die artikel 102, lid 1 of 6 van Verordening 2019/6 overtreedt;

33° degene die artikel 103, lid 1 of lid 2 van Verordening 2019/6, artikel 36, 37 of 39 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

34° degene die artikel 104, lid 1 of 10, van Verordening 2019/6, artikel 40, § 1 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

35° degene die artikel 106, lid 5 van Verordening 2019/6 overtreedt;

36° degene die de door de Commissie vastgestelde gedelegeerde handelingen, bedoeld in artikel 106, lid 6 van Verordening 2019/6, overtreedt;

37° degene die artikel 107, lid 1, 2, 3, 4 of 5 van Verordening 2019/6, artikel 44 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

38° degene die een verbod, bedoeld in artikel 110, lid 1 van Verordening 2019/6 en artikel 46 van deze wet overtreedt;

39° degene die de voorwaarden van het toegestane gebruik, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, van een immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 110, 2 of 3 van Verordening 2019/6, overtreedt;

40° de dierenarts die artikel 111 van Verordening 2019/6 overtreedt;

41° degene die artikel 112 van Verordening 2019/6 overtreedt;

42° degene die artikel 120, lid 3 of 121 van Verordening 2019/6 overtreedt;

43° degene die artikel 127, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt;

44° de VHB-houder die artikel 128, lid 1 of 2 van Verordening 2019/6 overtreedt of die geen gevolg geeft aan het verzoek, bedoeld in artikel 128, lid 3 en 4 van Verordening 2019/6;

45° de VHB-houder die een tijdelijke beperkende veiligheidsmaatregel, bedoeld in artikel 129, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;

46° de VHB-houder die artikel 129, lid 4 van Verordening 2019/6 overtreedt;

47° degene die een verbod op levering van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in 134, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;

48° degene die artikel 27 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten overtreedt;

49° degene die de uitoefening van de taken van de personen, bedoeld in artikel 51, verhinderen of belemmeren, met name door hun de toegang tot de lokalen of documenten te ontfemen;

50° degene die de verificaties waaraan deze zich moet onderwerpen krachtens de Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten belemmert, of die bewust valse, onjuiste of onvolledige inlichtingen, documenten of stukken verstrekt.

Art. 62. Worden gestraft met een sanctie van niveau 4:

1° de VHB-houder die de voorwaarden, bedoeld in artikel 26, lid 1 van Verordening 2019/6 niet naleeft;

2° degene die artikel 113 van Verordening 2019/6 overtreedt;

3° degene die artikel 114 van Verordening 2019/6 overtreedt;

4° degene die artikel 115 van Verordening 2019/6 overtreedt;

5° degene die artikel 5, lid 1 van Verordening 2019/6 overtreedt, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor één of meer voedselproducerende diersoorten;

6° degene die artikel 58, lid 3 van Verordening 2019/6 overtreedt, wanneer deze inbreuk een diergeneesmiddel betreft dat bestemd is voor één of meer voedselproducerende diersoorten.

Art. 63. 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;

Art. 64. 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. 65. Onverminderd de artikelen 57*bis* en 99*bis* van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafrechten 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 strafrechten voor de inbreuken op Verordening 2019/6, deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en hebben ze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.

Afdeling 3. — Schikkingen

Art. 66. 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. 67. § 1. De schikking bedoeld in artikel 66 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 dit artikel bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

Art. 68. § 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 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 optiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

§ 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.

§ 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 dit 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.

Art. 69. 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.

Art. 70. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

Art. 71. De uit de schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

Art. 72. 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.

HOOFDSTUK 15. — *Wijzigings-, opheffings- en overgangsbepalingen*

Afdeling 1. — Wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 73. 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. 74. 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:

— 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 10*bis*) worden de volgende wijzigingen aangebracht:

— 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:

— 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:

— 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:

— 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:

— 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:

— 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° in de bepaling onder 39) worden de woorden “voor menselijk of diergeneeskundig gebruik” opgeheven;

26° de bepaling onder 51) wordt opgeheven.

Art. 75. In artikel 3 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “voor menselijk gebruik” worden opgeheven;

b) de laatste zin wordt opgeheven.

2° in paragraaf 3 wordt de laatste zin vervangen als volgt:

“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.”.

3° in paragraaf 4 wordt het tweede lid opgeheven.

Art. 76. 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”.

Art. 77. In artikel 5 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 volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 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”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “, der Dierenartsen” opgeheven.

Art. 78. § 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.

§ 2. In artikel 6, § 1, achtste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden 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” opgeheven;

§ 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:

1° de woorden “of artikel 35 van richtlijn 2001/82” en de woorden “of artikelen 35 tot 38 van richtlijn 2001/82” worden opgeheven;

2° de woorden “of artikel 38 van richtlijn 2001/82” worden opgeheven;

3° het woord “vergunning” wordt vervangen door het woord “VHB”;

4° de woorden “voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik,” worden opgeheven.

§ 4. In artikel 6, § 1, elfde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” worden opgeheven;

2° in de Franse tekst wordt het woord “destinées” vervangen door het woord “destinée”;

3° de woorden “of dieren” worden opgeheven.

§ 5. In artikel 6, § 1, vijftiende lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006 en de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 79. In artikel 6, § 1*bis*, 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:

1° in het tweede lid worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

2° het vierde lid wordt opgeheven.

Art. 80. In artikel 6, § 1*ter*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de volgende wijzigingen :

1° in het derde lid worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

2° in het zevende lid worden de woorden “of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen” opgeheven.

Art. 81. In artikel 6, § 1*quater* 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:

1° in het vierde lid worden in de Franse tekst de woorden “. ” vervangen door het woord “.”;

2° in het vierde lid worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie” vervangen door de woorden “Deze informatie omvat”;

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”;

4° in het vijfde lid worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB 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 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. 82. In artikel 6, § 1*quinqüies*, 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 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:

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. 83. In artikel 6, § 1*sexies*, 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° worden de woorden “vergunning- of registratiehouder” vervangen door de woorden “VHB- of registratiehouder”.

Art. 84. In artikel 6, § 1*septies*, 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 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 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. 85. In artikel 6, § 1*octies*, 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° worden de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling” vervangen door de woorden “In aanvulling”.

Art. 86. In artikel 6, § 1*nonies*, 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” vervangen door het woord “Après”;

2° de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na” worden vervangen door het woord “Na”.

Art. 87. Artikel 6, § 1*decies*, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt opgeheven.

Art. 88. In artikel 6, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 89. In artikel 6*bis* 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. 90. In artikel 6*quater* 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 het woord “6/1)” vervangen door het woord “7°)”.

Art. 91. Het artikel 6*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 1 mei 2006, wordt opgeheven.

Art. 92. In artikel 6*septies*, § 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. 93. § 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” vervangen door het woord “Le”;

2° in het eerste lid worden 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 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. 94. In artikel 7*bis*, § 1, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 95. 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 de woorden “Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning” vervangen door de woorden “De Koning kan”.

Art. 96. In artikel *8bis* 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 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. 97. 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 het woord “geneeskundig” 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 versie de woorden “à usage humain” tussen de woorden “télévisuelle” en “, le ministre” opgeheven;

c) in het zesde lid worden de woorden “voor menselijk gebruik” tussen de woorden “geneesmiddelen” en “betreffen,” opgeheven.

Art. 98. In artikel *12bis*, § 1/1, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013, worden in de bepalingen onder 1° en 2° de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 99. In artikel *12ter* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
— in de tweede zin worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

— de laatste zin wordt opgeheven;

b) in het zesde lid worden alle woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

c) in het achtste lid, eerste zin worden de woorden “of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren” opgeheven;

d) in het tiende lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:
— in de eerste zin worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven;

— de tweede zin wordt opgeheven;

— de derde zin wordt opgeheven.

2° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 100. In artikel *12quater*, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “voor menselijk gebruik” opgeheven.

Art. 101. In artikel *12quinquies* 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. 102. In artikel *12sexies* 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 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 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. 103. 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. 104. 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 9° en 10°, 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 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.”.

Afdeling 3. — Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen

Art. 105. In artikel 5, tweede lid, van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het federaal Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen;

3°/1 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;”.

Afdeling 4. — Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Art. 106. Artikel 4, § 1, derde lid, de bepaling onder 6°, de bepaling onder a, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt aangevuld met een streepje luidende:

“— de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.”.

Afdeling 5. — Overgangsbepaling

Art. 107. 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, § 1^{er}, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ná 28 januari 2022 valt, zijn van rechtswege voor onbepaalde tijd geldig.

HOOFDSTUK 16. — *Inwerkingtreding*

Art. 108. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 109. In afwijking van artikel 108, treden de artikelen 12 en 13 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.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 5 mei 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

—
Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 55-2526

Integraal Verslag: 21.04.2022.