

2° de artikelen 5 en 8 van het koninklijk besluit van 23 december 1996;

3° artikel 152 van de wet van 8 augustus 1980 betreffende de budgettaire voorstellen 1979-1980;

4° de artikelen 33 en 33bis van de herstellwet van 10 februari 1981 inzake de pensioenen van de sociale sector;

5° de artikelen 2 tot en met 9 van de wet;

6° de regels inzake de berekening van de bestaansmiddelen of pensioenen die aan het toekennen van bepaalde pensioenvoordelen in de pensioenregeling van de werknemers voorafgaat.

7° de artikelen 92 tot 106bis, 108 en 109 van het koninklijk besluit van 22 december 1967;

8° artikel 9, § 2, tweede, derde en vierde lid, van het koninklijk besluit nr. 72;

9° artikel 131sexies, § 4, van de wet van 15 mei 1984.

TITEL V. — Wijzigingsbepaling

Art. 20. Artikel 19 van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 tot instelling van een algemeen reglement betreffende de inkomensgarantie voor ouderen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 februari 2014, wordt aangevuld met een bepaling onder 11° luidende:

“11° de pensioenbonus, bedoeld in de artikelen 3/2 en 7ter van de wet van 23 december 2005 betreffende het generatiepact en artikel 28, 5°, van de wet van 25 april 2024 houdende de hervorming van de pensioenen.”.

TITEL VI. — Slotbepalingen

Art. 21. Dit besluit is van toepassing op de rustpensioenen die daadwerkelijk en voor de eerste maal ingaan ten vroegste op 1 januari 2025.

In afwijking van het eerste lid blijven, voor wat betreft de pensioenbonus als werknemer, de bepalingen van het koninklijk besluit van 24 oktober 2013 tot uitvoering, inzake de pensioenbonus van de werknemers, van artikel 7bis van de wet betreffende het generatiepact van 23 december 2005 van toepassing op de werknemers die reeds een pensioenbonus als werknemer, bedoeld in artikel 7bis van de wet van 23 december 2005 opbouwden, en dit zelfs als het rustpensioen van de werknemer daadwerkelijk en voor de eerste maal ingaat na 31 december 2024.

Art. 22. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

Art. 23. De minister bevoegd voor zelfstandigen en de minister bevoegd voor pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Zelfstandigen,
D. CLARINVAL

De Minister van Pensioenen,
K. LALIEUX

2° des articles 5 et 8 de l'arrêté royal du 23 décembre 1996 ;

3° de l'article 152 de la loi du 8 août 1980 relative aux propositions budgétaires 1979-1980 ;

4° des articles 33 et 33bis de la loi de redressement du 10 février 1981 relative aux pensions du secteur social ;

5° des articles 2 à 9 de la loi ;

6° les règles concernant le calcul des ressources ou pensions précédant l'octroi de certains avantages de pension dans le régime de pension des travailleurs salariés

7° des articles 92 à 106bis, 108 et 109 de l'arrêté royal du 22 décembre 1967;

8° de l'article 9, § 2, alinéa 2, 3 et 4, de l'arrêté royal n°72 ;

9° de l'article 131sexies, § 4, de la loi du 15 mai 1984.

TITRE V. — Disposition modificative

Art. 20. L'article 19 de l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant règlement général en matière de garantie de revenus aux personnes âgées, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 7 février 2014, est complété par un 11°, rédigé comme suit :

« 11° le bonus de pension, visé aux articles 3/2 et 7ter de la loi du 23 décembre 2005 relative au Pacte de solidarité entre générations et à l'article 28, 5°, de la loi du 25 avril 2024 portant la réforme des pensions. ».

TITRE VI. — Dispositions finales

Art. 21. Le présent arrêté s'applique aux pensions de retraite qui prennent cours effectivement et pour la première fois au plus tôt le 1^{er} janvier 2025.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, en ce qui concerne le bonus de pension en qualité de travailleur salarié, les dispositions de l'arrêté royal du 24 octobre 2013 portant exécution en matière de bonus de pension des travailleurs salariés, de l'article 7bis de la loi du 23 décembre 2005 relative au pacte de solidarité entre les générations restent d'application aux travailleurs salariés qui ont déjà, constitué un bonus de pension en qualité de travailleur salarié, visé à l'article 7bis de la loi du 23 décembre 2005 et ce même si la pension de retraite du travailleur salarié prend cours effectivement et pour la première fois après le 31 décembre 2024.

Art. 22. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

Art. 23. Le ministre qui a les indépendants dans ses attributions et le ministre qui a les pensions dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Indépendants,
D. CLARINVAL

La Ministre des Pensions,
K. LALIEUX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2024/005744]

29 MEI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

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

Gelet op verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2024/005744]

29 MAI 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, artikel 9, § 2, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2016 en 11 juli 2023, en tweede lid, eerste zin, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023, en artikel 10, § 1, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, de artikelen 23, derde lid, 35, § 2, 36, tweede lid, 40, 44 en 45;

Gelet op de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 12, 2°;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren;

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

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 14 februari 2024, met toepassing van artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 11 maart 2024;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 21 maart 2024;

Gelet op advies 75.774/3 van de Raad van State, gegeven op 29 maart 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren*

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

“7° gemedicineerde voeders: de gemedicineerde diervoeders zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, a), van de verordening (EU) 2019/4 van het Europees parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad;”;

2° de bepaling onder 10° wordt vervangen als volgt:

“10° beslag: groep dieren zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 12°, van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de identificatie en de registratie van bepaalde hoefdieren, pluimvee, konijnen en bepaalde vogels;”;

3° de bepaling onder 11° wordt vervangen als volgt:

“11° SANITEL: het geautomatiseerde gegevensbestand zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de identificatie en de registratie van bepaalde hoefdieren, pluimvee, konijnen en bepaalde vogels;”;

4° de bepalingen onder 13° tot en met 15° worden opgeheven;

5° de bepaling onder 18° wordt vervangen als volgt:

“18° cascade: het gebruik van een geneesmiddel, zoals bedoeld in de artikelen 112 tot en met 114 van Verordening (EU) 2019/6;”;

6° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 20° en 21°, luidende:

“20° Verordening 2019/6: 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;

21° Verordening 2019/4: Verordening (EU) 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad.”.

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, l'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, modifié par les lois des 22 juin 2016 et 11 juillet 2023, et alinéa 2, première phrase, inséré par la loi du 11 juillet 2023, et l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, modifié par la loi du 22 juin 2016 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, les articles 23, alinéa 3, 35, § 2, 36, alinéa 2, 40, 44 et 45 ;

Vu la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 12, 2° ;

Vu l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux ;

Vu l'arrêté royal du 21 juillet 2023 modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux ;

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

Vu la communication à la Commission européenne le 14 février 2024, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 11 mars 2024 ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 21 mars 2024 ;

Vu l'avis 75.774/3 du Conseil d'Etat, donné le 29 mars 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Modification de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux*

Article 1^{er}. Dans l'article 1 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 7° est remplacé par ce qui suit :

« 7° aliments médicamenteux : les aliments médicamenteux pour animaux visés à l'article 3, paragraphe 2, a), du règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil ; » ;

2° le 10° est remplacé par ce qui suit :

« 10° troupeau : groupe d'animaux telle que visée à l'article 2, § 2, 12° de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l'identification et l'enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ; » ;

3° le 11° est remplacé par ce qui suit :

« 11° SANITEL : base de données informatique telle que visée à l'article 2, § 2, 1°, de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l'identification et l'enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ; » ;

4° les points 13° à 15° inclus sont abrogés ;

5° le 18° est remplacé par ce qui suit :

« 18° cascade : l'usage d'un médicament tel que visé aux articles 112 à 114 inclus du règlement (UE) 2019/6 ; » ;

6° l'article est complété par le 20° et le 21°, rédigés comme suit :

« 20° Règlement 2019/6 : Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

21° Règlement 2019/4 : Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) no 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil. ».

Art. 2. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 2. Behalve in de gevallen waarin de bepalingen van Verordening 2019/4 de wetgeving inzake diergeneesmiddelen van toepassing verklaren op gemedicineerde voeders en de diergeneesmiddelen die erin verwerkt zijn, is dit besluit niet van toepassing op gemedicineerde voeders.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid is de desbetreffende bepaling van dit besluit van toepassing op gemedicineerde voeders en de diergeneesmiddelen die erin verwerkt zijn, zelfs al worden gemedicineerde voeders en de diergeneesmiddelen die erin verwerkt zijn niet expliciet vermeld in de desbetreffende bepaling”.

Art. 3. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 4. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

“1° de bestelbonnen van geneesmiddelen die bij een apotheek, opengesteld voor het publiek, besteld worden en waarvan de uitvoering wordt tegengetekend en gedagtekend door de apotheker;”;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 12° luidende:

“12° de toedienings- en verschaffingsdocumenten, bedoeld in de artikelen 28 en 32.”.

Art. 5. In onderafdeling 1 van afdeling 3 van hoofdstuk II van hetzelfde besluit wordt het opschrift vervangen als volgt: “Bestelbon”.

Art. 6. Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 11. De titularis van het depot of, in voorkomend geval, zijn vervanger, die geneesmiddelen bij een apotheek opengesteld voor het publiek wenst te bestellen, maakt hiervoor gebruik van een bestelbon. Hij stelt deze bestelbon in tweevoud op. Hij dateert en ondertekent deze bestelbon.”.

Art. 7. In artikel 12 van hetzelfde besluit wordt de laatste zin opgeheven.

Art. 8. In het opschrift van onderafdeling 2 van afdeling 3 van hoofdstuk II van hetzelfde besluit wordt het woord “andere” opgeheven.

Art. 9. In artikel 13 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Overeenkomstig artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6 wordt elke verwerving van geneesmiddelen voor het depot in een inkomend register ingeschreven. De gegevens, opgesomd in artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6, worden in het inkomend register opgenomen.”;

2° paragraaf 1, tweede lid, wordt opgeheven;

3° in paragraaf 2 worden de woorden “op voorwaarde dat alle bovenstaande informatie” vervangen door de woorden “op voorwaarde dat alle verplichte informatie”;

4° paragraaf 3 wordt opgeheven.

Art. 10. Artikel 14 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 14. De verwerving van magistrale bereidingen door de titularis van het depot en hun in bezit hebben in het depot is mogelijk, maar alleen voor een toediening door een dierenarts. Deze bereidingen vanuit een depot kunnen niet aan een verantwoordelijke verschaft worden. Dergelijke bereidingen worden uitsluitend voorgeschreven aan de verantwoordelijke.”.

Art. 11. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1, eerste lid, wordt vervangen als volgt:

“§ 1. Overeenkomstig artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6 wordt elke uitgang van geneesmiddelen uit het depot ingeschreven in een uitgaand register. Hiertoe worden de gegevens bedoeld in artikel 103, lid 3, van Verordening 2019/6 opgenomen. Dit register bevat ook de toedieningen door de dierenarts zelf, zoals bedoeld in artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6.”;

2° paragraaf 1, tweede lid, wordt opgeheven.

Art. 2. L'article 2 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 2. Sauf dans les cas où les dispositions du Règlement 2019/4 déclarent la législation sur les médicaments vétérinaires applicable aux aliments médicamenteux et aux médicaments vétérinaires qu'ils contiennent, le présent arrêté ne s'applique pas aux aliments médicamenteux.

Dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, la disposition concernée du présent arrêté s'applique aux aliments médicamenteux et aux médicaments vétérinaires qu'ils contiennent, même si les aliments médicamenteux et les médicaments vétérinaires qu'ils contiennent ne sont pas explicitement mentionnés dans la disposition concernée. ».

Art. 3. L'article 3 du même arrêté est abrogé.

Art. 4. Dans l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 1° est remplacé par ce qui suit :

« 1° les bons de commande des médicaments qui sont commandés dans une officine ouverte au public et dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien ; » ;

2° l'article est complété par le 12° rédigé comme suit :

« 12° les documents d'administration et de fourniture visés aux articles 28 et 32. ».

Art. 5. Dans la sous-section 1ère de la section 3 du chapitre II du même arrêté, l'intitulé est remplacé par ce qui suit : « Bon de commande ».

Art. 6. L'article 11 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 11. Le titulaire du dépôt ou, le cas échéant, son remplaçant, qui souhaite commander des médicaments dans une pharmacie ouverte au public, utilise à cet effet un bon de commande. Il rédige ce bon de commande en double exemplaire. Il date et signe ce bon de commande. ».

Art. 7. Dans l'article 12 du même arrêté, la dernière phrase est abrogée.

Art. 8. Dans l'intitulé de la sous-section 2 de la section 3 du chapitre II du même arrêté, le mot « autres » est abrogé.

Art. 9. Dans l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Conformément à l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, toute acquisition de médicaments pour le dépôt est inscrite dans un registre d'entrée. Les données énumérées à l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 sont inscrites dans le registre d'entrée. » ;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est abrogé ;

3° au paragraphe 2, les mots « à condition que tous les renseignements ci-dessus » sont remplacés par les mots « à condition que tous les renseignements obligatoires » ;

4° le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 10. L'article 14 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 14. L'acquisition de préparations magistrales par le titulaire du dépôt et leur détention dans le dépôt est possible, mais uniquement pour une administration par un vétérinaire. Ces préparations issues d'un dépôt ne peuvent pas être fournies à un responsable. De telles préparations sont exclusivement prescrites au responsable. ».

Art. 11. Dans l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, est remplacé par ce qui suit :

« § 1^{er}. Conformément à l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, chaque sortie de médicaments du dépôt doit être enregistrée dans un registre des sorties. À cette fin, les données visées à l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 y sont consignées. Ce registre comprend également les administrations effectuées par le médecin vétérinaire lui-même, telles que visées à l'article 105, paragraphe 12, du Règlement 2019/6. » ;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est abrogé.

Art. 12. In artikel 17 van hetzelfde besluit wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden “De termijn” en eindigt met de woorden “een week.”, vervangen als volgt:

“Overeenkomstig artikel 103, lid 6, van Verordening 2019/6 bedraagt de termijn voor de inschrijving van informatie in de registers een week.”.

Art. 13. In artikel 18 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“Het controleverslag, zijnde de resultaten van de controle, bedoeld in artikel 103, lid 5, van Verordening 2019/6 kan elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.”.

Art. 14. In artikel 20 van hetzelfde besluit wordt de eerste zin, die aanvangt met de woorden “De titularis” en eindigt met de woorden “uit zijn depot rechtvaardigen.”, vervangen als volgt:

“Overeenkomstig artikel 103, lid 6, van Verordening 2019/6 houdt de titularis van het depot een kopie bij van de uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium bedoeld in artikel 67 die het toedienen en verschaffen van kritisch belangrijke antibiotica afkomstig uit zijn depot rechtvaardigen.”.

Art. 15. In artikel 21 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “overeenkomstig de wetgeving van deze producten” opgeheven;

2° in het tweede lid worden de woorden “bedoeld in artikel 6, 2° tot 10°,” vervangen door de woorden “bedoeld in artikel 6, 2° tot en met 12°.”.

Art. 16. In artikel 28 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt de bepaling onder 6° vervangen als volgt: “6° de identificatie van het behandelde dier of de behandelde groep dieren;”;

2° de bepaling onder “6°/1 de categorie van de behandelde dieren” wordt ingevoegd;

3° paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 8° en 9°, luidende:

“8° het lotnummer;

9° het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen.”;

4° paragraaf 5 wordt opgeheven.

Art. 17. Artikel 31 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 18. In artikel 32, § 1, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de eerste zin, die aanvangt met de woorden “Elke verschaffing” en eindigt met de woorden “de te behandelen dieren.”, wordt vervangen als volgt:

“Overeenkomstig de artikelen 103, lid 1, en 108, leden 1, 2 en 4, van Verordening 2019/6, wordt elke verschaffing van een geneesmiddel aan voedselproducerende dieren ingeschreven door de behandelende dierenarts in het register van de verantwoordelijke van de te behandelen dieren.”.

2° de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt: “6° de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groep dieren;”;

3° de bepaling onder “6°/1 de categorie van de te behandelen dieren” wordt ingevoegd;

4° de paragraaf 1 wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° en 11°, luidende:

“10° het lotnummer;

11° het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen.”.

Art. 19. Artikel 35 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 20. In afdeling 2 van hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een onderafdeling 3 ingevoegd, met als opschrift: “Onderafdeling 3. Kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen”.

Art. 12. Dans l'article 17 du même arrêté, la première phrase commençant par les mots « Le délai » et finissant par les mots « d'une semaine. » est remplacée par la phrase suivante :

« Conformément à l'article 103, paragraphe 6, du Règlement 2019/6, le délai d'inscription des renseignements dans les registres est d'une semaine. ».

Art. 13. Dans l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est abrogé ;

2° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Le rapport de vérification, à savoir les résultats de vérification visés à l'article 103, paragraphe 5, du Règlement 2019/6, peut être conservé sous forme électronique dans les conditions prévues au chapitre VII. ».

Art. 14. Dans l'article 20 du même arrêté, la première phrase commençant par les mots « Le titulaire » et finissant par les mots « de son dépôt. » est remplacée par la phrase suivante :

« Conformément à l'article 103, paragraphe 6, du Règlement 2019/6, le titulaire du dépôt conserve une copie des résultats des analyses de laboratoire visés à l'article 67 justifiant l'administration et la fourniture de substances antibiotiques d'importance critique provenant de son dépôt. ».

Art. 15. Dans l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « conformément à la législation relative à ces produits » sont abrogés ;

2° dans l'alinéa 2, les mots « visés aux articles 6°, 2° à 10°, » sont remplacés par les mots « visés à l'article 6, 2° à 12°, ».

Art. 16. Dans l'article 28 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, le 6° est remplacé par ce qui suit : « 6° l'identification de l'animal traité ou du groupe d'animaux traités ; » ;

2° le “6°/1 la catégorie des animaux traités ; » est inséré ;

3° le paragraphe 1^{er} est complété par les 8° et 9°, rédigés comme suit :

« 8° le numéro de lot ;

9° le numéro de l'autorisation de mise sur le marché. » ;

4° le paragraphe 5 est abrogé.

Art. 17. L'article 31 du même arrêté est abrogé.

Art. 18. Dans l'article 32, § 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la première phrase commençant par les mots « Chaque fourniture » et finissant par les mots « des animaux à traiter. » est remplacée par la phrase suivante :

« Conformément aux articles 103, paragraphe 1^{er}, et 108, paragraphes 1^{er}, 2 et 4, du Règlement 2019/6, chaque fourniture d'un médicament à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite par le médecin vétérinaire traitant dans le registre du responsable des animaux à traiter. ».

2° le 6° est remplacé par ce qui suit : « 6° l'identification de l'animal à traiter ou du groupe d'animaux à traiter ; » ;

3° le “6°/1 la catégorie des animaux à traiter ; » est inséré ;

4° le paragraphe est complété par les 10° et 11° rédigés comme suit :

« 10° le numéro de lot ;

11° le numéro de l'autorisation de mise sur le marché. » .

Art. 19. L'article 35 du même arrêté est abrogé.

Art. 20. Dans la section 2 du chapitre III du même arrêté, il est inséré une sous-section 3, intitulée comme suit : « Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance ».

Art. 21. In onderafdeling 3 van afdeling 2 van hoofdstuk III van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 17 van dit besluit, wordt een artikel 36/1 ingevoegd, luidende:

“De persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren die overeenkomstig artikel 40, § 1, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift onderworpen zijn voor verkoop op afstand aanbiedt, notificeert deze activiteit en de hiervoor gebruikte website aan het FAGG door het door het FAGG ter beschikking gestelde meldingsformulier volledig in te vullen en aan het FAGG te bezorgen binnen de maand vanaf het online gaan van de website.

Bovendien notificeert de persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren iedere wijziging van het adres van de website, alsook de stopzetting van de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen, aan het FAGG binnen de maand vanaf de wijziging of de stopzetting.”.

Art. 22. In hoofdstuk IV van hetzelfde besluit wordt de onderverdeling in afdelingen opgeheven.

Art. 23. In artikel 37 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “De dierenarts die een geneesmiddel voorschrijft, gebruikt een document “voorschrift” genoemd, waarvan het model vastgesteld is door de Minister, waarop de volgende informatie vooraf gedrukt staan:” vervangen door de woorden “Tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen, bedoeld in artikel 105, lid 8, van Verordening 2019/6, gebruikt de dierenarts die een geneesmiddel voorschrijft, het model van diergeneeskundig voorschrift, vastgesteld door de Minister. Met het beroepsnummer, vermeld in punt d) van artikel 105, lid 5, van Verordening 2019/6, wordt bedoeld:”;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “la prescription” vervangen door de woorden “l’ordonnance” in de Franse tekst.

Art. 24. Artikel 38 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Indien de dierenarts het geneesmiddel op voorschrift zelf verschafft, dan wordt de registratie van alle gegevens bedoeld in artikel 105, vijfde lid 5, van Verordening 2019/6 in het uitgaand register bedoeld in artikel 15 gelijkgesteld met een diergeneeskundig voorschrift.”.

Art. 25. In artikel 39 worden de woorden “la prescription” vervangen door de woorden “l’ordonnance” in de Franse tekst.

Art. 26. In artikel 40 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “la prescription” worden telkens vervangen door de woorden “l’ordonnance” in de Franse tekst;

2° de woorden “of zijn afgevaardigde” worden opgeheven.

Art. 27. Artikel 41 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 28. De artikelen 42 tot en met 49 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 29. In artikel 50 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “prescriptions” wordt telkens vervangen door het woord “ordonnances” in de Franse tekst;

2° de woorden “la prescription” worden vervangen door de woorden “l’ordonnance” in de Franse tekst;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “een geneesmiddel of een medicineerd voeder dat” en “bevat” opgeheven.

Art. 30. Artikel 51 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 31. In artikel 54 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “ten minste” toegevoegd tussen het woord “bevat” en de woorden “de informaties”;

2° in het eerste lid wordt de bepaling onder 4° opgeheven;

3° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 32. Artikel 55 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. Het uitgaand register bevat de informatie met betrekking tot de geneesmiddelen die de verantwoordelijke bezit.

Onverminderd de bepalingen van het artikel 108, lid 3, van de Verordening 2019/6, bevat het uitgaand register de gegevens bedoeld in artikel 108, lid 2, van de Verordening 2019/6 en het unieke nummer

Art. 21. Dans la sous-section 3 de la section 2 du chapitre III du même arrêté, insérée par l’article 17 du présent arrêté, il est inséré un article 36/1, rédigé comme suit :

« La personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux qui, conformément à l’article 40, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, offre en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance, notifie cette activité et le site web utilisé à cet effet à l’AFMPS en remplissant intégralement le formulaire de notification fourni par l’AFMPS et en l’envoyant à l’AFMPS dans un délai d’un mois à partir de la mise en ligne du site web.

En outre, la personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux notifie toute modification de l’adresse du site web, ainsi que la cessation de la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance, à l’AFMPS dans un délai d’un mois à partir de la modification ou la cessation. ».

Art. 22. Dans le chapitre IV du même arrêté, la division en section est abrogée.

Art. 23. Dans l’article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots « Le médecin vétérinaire qui prescrit un médicament pour des animaux producteurs de denrées alimentaires utilise un document appelé « prescription », dont le modèle est fixé par le Ministre, sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants : » sont remplacés par les mots : « Jusqu’à la date d’application des actes d’exécution visés à l’article 105, paragraphe 8, du Règlement 2019/6, le médecin vétérinaire prescrivant un médicament utilise le modèle d’ordonnance vétérinaire établi par le Ministre. Le numéro professionnel, mentionné à l’article 105, paragraphe 5, point d), du Règlement 2019/6, signifie : » ;

2° dans le paragraphe 2, les mots « la prescription » sont remplacés par les mots « l’ordonnance ».

Art. 24. L’article 38 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Si le vétérinaire fournit lui-même le médicament prescrit, l’enregistrement de toutes les données visées à l’article 105, paragraphe 5, du Règlement 2019/6 dans le registre de sortie visé à l’article 15 est assimilé à une ordonnance vétérinaire. ».

Art. 25. Dans l’article 39, les mots « la prescription » sont remplacés par les mots « l’ordonnance ».

Art. 26. Dans l’article 40 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « la prescription » sont chaque fois remplacés par les mots « l’ordonnance » ;

2° les mots « ou son délégué » sont abrogés.

Art. 27. L’article 41 du même arrêté est abrogé.

Art. 28. Les articles 42 à 49 inclus du même arrêté sont abrogés.

Art. 29. Dans l’article 50 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le mot « prescriptions » est chaque fois remplacé par le mot « ordonnances » ;

2° les mots « la prescription » sont remplacés par les mots « l’ordonnance » ;

3° dans le paragraphe 3, les mots « un médicament ou un aliment médicamenteux contenant » sont abrogés.

Art. 30. L’article 51 du même arrêté est abrogé.

Art. 31. Dans l’article 54 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots « au minimum » sont ajoutés entre le mot « contient » et les mots « les informations relatives » ;

2° dans l’alinéa 1^{er}, le 4° est abrogé ;

3° l’alinéa 2 est abrogé.

Art. 32. L’article 55 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 55. Le registre de sortie contient les informations relatives aux médicaments que le responsable détient.

Sans préjudice des dispositions de l’article 108, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, le registre de sortie contient les renseignements prévus à l’article 108, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 et le numéro

van het toedienings- en verschaffingsdocument bedoeld in de artikelen 28 en 32 dat de verwerving bewijst.”

Art. 33. De artikelen 58 en 59 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 34. In artikel 60 van hetzelfde besluit worden de woorden “, alsook van de voorschriften van de gemedicineerde voeders” opgeheven.

Art. 35. In artikel 61 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “begindatum van de behandeling” worden vervangen door de woorden “datum waarop het geneesmiddel voor het eerst aan de dieren is toegediend”;

2° de woorden “door of onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke” worden opgeheven;

3° de woorden “la prescription” worden vervangen door de woorden “l’ordonnance” in de Franse tekst.

Art. 36. Artikel 62 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 37. In artikel 64 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden de woorden “of gemedicineerde voeders” opgeheven;

2° paragraaf 3 wordt opgeheven.

Art. 38. In artikel 67, paragraaf 3, van hetzelfde besluit, worden de woorden “wanneer de categorieën van pluimvee, varkens en vleeskalveren voorzien in artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, betreft” vervangen als volgt:

“wanneer het de volgende categorieën betreft:

- vleeskalveren, zijnde de runderen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de identificatie en de registratie van bepaalde hoefdieren, pluimvee, konijnen en bepaalde vogels;

- varkens, zijnde de dieren bedoeld in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de identificatie en de registratie van bepaalde hoefdieren, pluimvee, konijnen en bepaalde vogels;

- gebruikspluimvee van de soort kip, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de identificatie en de registratie van bepaalde hoefdieren, pluimvee, konijnen en bepaalde vogels;”.

Art. 39. In artikel 73 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “prescriptions” wordt telkens vervangen door het woord “ordonnances” in de Franse tekst;

2° de woorden “de artikelen 37 en 42” worden vervangen door de woorden “artikel 37”.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren*

Art. 40. Artikel 2, artikel 3, 3° en 4°, en artikel 4, § 1, 3° en 4°, van het koninklijk besluit van 21 juli 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren treden in werking op 1 september 2024.

Art. 41. Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt ingetrokken.

HOOFDSTUK 3. — *Inwerkingtreding*

Art. 42. Artikel 40 van dit besluit heeft uitwerking met ingang van 10 augustus 2023.

HOOFDSTUK 4. — *Slotbepaling*

Art. 43. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 mei 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

unique du document d’administration et de fourniture visé aux articles 28 et 32 qui prouve l’acquisition. ».

Art. 33. Les articles 58 et 59 du même arrêté sont abrogés.

Art. 34. Dans l’article 60 du même arrêté, les mots « ainsi que les ordonnances d’aliments médicamenteux » sont abrogés.

Art. 35. Dans l’article 61 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « date de début de traitement » sont remplacés par les mots « date de première administration » ;

2° les mots « par le responsable ou sous sa responsabilité » sont abrogés ;

3° les mots « la prescription » sont remplacés par les mots « l’ordonnance ».

Art. 36. L’article 62 du même arrêté est abrogé.

Art. 37. Dans l’article 64 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, les mots « et des aliments médicamenteux » sont abrogés ;

2° le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 38. Dans l’article 67, paragraphe 3, du même arrêté, les mots « pour les catégories de volailles, porcs et veaux d’engraissement prévues à l’article 15, § 1^{er}, alinéa 2, 6°, » sont remplacés par ce qui suit :

« pour les catégories suivantes :

- veaux d’engraissement, à savoir les bovins visés à l’arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l’identification et l’enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ;

- porcs, à savoir les animaux visés à l’arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l’identification et l’enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ;

- volailles de rente de l’espèce poule visées à l’arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l’identification et l’enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ; ».

Art. 39. Dans l’article 73 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le mot « prescriptions » est chaque fois remplacé par le mot « ordonnances » ;

2° les mots « aux articles 37 et 42 » sont remplacés par les mots « à l’article 37 ».

CHAPITRE 2. — *Modification de l’arrêté royal du 21 juillet 2023 modifiant l’arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d’utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux*

Art. 40. L’article 2, l’article 3, 3° et 4°, et l’article 4, § 1, 3° et 4°, de l’arrêté royal du 21 juillet 2023 modifiant l’arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d’utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Art. 41. L’article 6 du même arrêté est retiré.

CHAPITRE 3. — *Entrée en vigueur*

Art. 42. L’article 40 du présent arrêté produit ses effets le 10 août 2023.

CHAPITRE 4. — *Disposition finale*

Art. 43. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l’Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 mai 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Le Ministre de l’Agriculture,
D. CLARINVAL