

Art. 5. Om op de leeftijdsgrens van het vorig artikel een beroep te kunnen doen moet de onderneming waarin de werknemer is tewerkgesteld erkend zijn als onderneming in herstructurering of onderneming in moeilijkheden en een collectieve arbeidsovereenkomst hebben afgesloten naar aanleiding van de herstructurering of de moeilijkheden waarin uitdrukkelijk gesteld wordt dat toepassing gemaakt wordt van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 170 van 30 mei 2023 gesloten in de Nationale Arbeidsraad tot vaststelling, van 1 juli 2023 tot 30 juni 2025, van het interprofessioneel kader voor de aanpassing naar 55 jaar van de leeftijdsgrens, wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, die een zwaar beroep uitoefenen of tewerkgesteld zijn in een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Art. 6. Deze collectieve arbeidsovereenkomst heeft uitwerking vanaf 1 juli 2023 en treedt buiten werking op 30 juni 2025. Ze is van toepassing op periodes van vermindering van arbeidsprestaties waarvan de aanvangsdatum of de datum van verlenging gelegen is tijdens de geldigheidsduur van deze overeenkomst.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 september 2024.

De Minister van Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

Art. 5. Pour pouvoir appliquer cette limite d'âge, l'entreprise dans laquelle le travailleur est occupé doit être reconnue comme entreprise en restructuration ou entreprise en difficultés et avoir conclu, à l'occasion de la restructuration ou des difficultés, une convention collective de travail dans laquelle il est explicitement indiqué qu'il est fait application de la convention collective de travail n° 170 du 30 mai 2023 conclue au sein du Conseil national du Travail fixant, du 1<sup>er</sup> juillet 2023 au 30 juin 2025, le cadre interprofessionnel de l'adaptation à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Art. 6. La présente convention collective de travail produit ses effets à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023 et cesse d'être en vigueur au 30 juin 2025. Elle s'applique aux périodes de réduction des prestations de travail dont la date de début ou de prolongation se situe pendant la durée de validité de la présente convention.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> septembre 2024.

Le Ministre du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/008705]

1 SEPTEMBER 2024. — Koninklijk besluit  
betreffende diergeneesmiddelen

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 artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 9, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2014 en 13 december 2017, artikel 15, gewijzigd bij de wetten van 30 maart 2011 en 13 december 2017, en artikel 19, eerste lid, 4°;

Gelet op de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, artikel 4, gewijzigd bij de wet van 13 juni 2021;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikelen 2, 5, 16, tweede lid, 17, 26, tweede lid, 28, tweede lid, 29, 30, 32, 33, 42, § 2, en 48;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 februari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 25 april 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 advies nr. 76.196/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2024, bij 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;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Definities en administratieve bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "werkdagen": de kalenderdagen met uitzondering van de wettelijke feestdagen, zaterdagen, zondagen, de brugdagen vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, 2 en 15 november en de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december;

2° "Sciensano": openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;

3° "wet van 5 mei 2022": de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/008705]

1<sup>er</sup> SEPTEMBRE 2024. — Arrêté royal  
sur les médicaments vétérinaires

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 l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, l'article 9, modifié par les lois des 19 mars 2014 et 13 décembre 2017, l'article 15, modifié par les lois des 30 mars 2011 et 13 décembre 2017, et l'article 19, alinéa 1<sup>er</sup>, 4° ;

Vu la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, l'article 4, modifié par la loi du 13 juin 2021 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, les articles 2, 5, 16, alinéa 2, 17, 26, alinéa 2, 28, alinéa 2, 29, 30, 32, 33, 42, § 2, et 48 ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 février 2024;

Vu la communication à la Commission européenne le 25 avril 2024, en application de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, 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'avis n° 76.196/3 du Conseil d'État, donné le 22 mai 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Definities et dispositions administratives*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° « jours ouvrables » : les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, des samedis, des dimanches, des ponts fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre jusqu'au 31 décembre inclus ;

2° « Sciensano » : institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano ;

3° « loi du 5 mai 2022 » : la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires.

HOOFDSTUK 2. — *Nationale vergunning voor het in de handel brengen*

**Art. 2.** De in artikel 47 van Verordening 2019/6 vastgestelde termijn wordt maximaal drie maal geschorst voor een verzoek tot aanvullende gegevens zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening 2019/6.

De totale duurtijd van de geschorste periode of van de verschillende geschorste periodes, in geval van twee of drie verzoeken tot aanvullende gegevens, bedraagt maximaal zes maanden, behoudens in uitzonderlijke gevallen, dewelke omstandig gemotiveerd worden door de aanvrager.

**Art. 3.** Binnen 15 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport bedoeld in artikel 47, lid 2, van Verordening 2019/6 kan de aanvrager bij het FAGG een schriftelijk verzoek tot heroverweging van dit beoordelingsrapport, zoals bedoeld in artikel 16, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022, indienen.

Binnen 60 dagen na ontvangst van het beoordelingsrapport zendt de aanvrager zijn gedetailleerde motivering van zijn verzoek tot heroverweging, bedoeld in het eerste lid, toe aan het FAGG. Bij gebreke daarvan is het verzoek tot heroverweging onontvankelijk.

Binnen 90 dagen na ontvangst van de gedetailleerde motivering bedoeld in het tweede lid heroverweegt het FAGG zijn beoordelingsrapport. De conclusies en de redenen voor die conclusies worden bij zijn beoordelingsrapport gevoegd en maken daar een integrerend deel van uit.

Binnen 15 dagen na de heroverweging van het beoordelingsrapport zendt het FAGG zijn beoordelingsrapport toe aan de aanvrager.

HOOFDSTUK 3. — *Vervaardiging, invoer en uitvoer*

*Afdeling 1. — Procedure voor de verlening, weigering of wijziging van een vergunning voor de vervaardiging*

**Art. 4. § 1.** Om een vergunning voor de vervaardiging, zoals bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, te verkrijgen, dient de aanvrager bij het FAGG een aanvraag in, met vermelding van de in artikel 89 van Verordening 2019/6 opgesomde gegevens. Hij maakt hiervoor gebruik van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door de Minister of zijn afgevaardigde vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

§ 2. Het FAGG beoordeelt de ontvankelijkheid binnen de 10 werkdagen.

Wanneer het FAGG vaststelt dat de aanvraag ontvankelijk is, deelt hij aan de aanvrager de datum van de aanvang van de termijn van 90 dagen zoals bedoeld in artikel 90, lid 4, van Verordening 2019/6, mee.

§ 3. Het FAGG deelt binnen de termijn van 90 dagen, bedoeld in artikel 90, lid 4, van Verordening 2019/6, zijn beslissing, genomen op basis van het verslag van de inspectie bedoeld in artikel 90, lid 1, van Verordening 2019/6, mee aan de aanvrager. Bij de beslissing is een kopie van het verslag gevoegd.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt in voorkomend geval geschorst, overeenkomstig artikel 90, lid 2, van Verordening 2019/6, gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van vragen en het aanleveren van aanvullende informatie, met een maximum van één jaar.

§ 4. Ingeval het FAGG vaststelt dat er niet voldaan is aan de voorwaarden, deelt het FAGG zijn intentie tot weigering mee aan de aanvrager.

De aanvrager kan zijn schriftelijke opmerkingen aan het FAGG bezorgen binnen een termijn van 15 dagen na ontvangst van de intentie tot weigering.

Het FAGG neemt een beslissing binnen de 15 werkdagen na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen van de aanvrager. Deze beslissing wordt ter kennis gebracht van de aanvrager.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen wordt de beslissing definitief na het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het tweede lid.

CHAPITRE 2. — *Autorisation de mise sur le marché en application d'une procédure nationale*

**Art. 2.** Le délai prévu à l'article 47 du Règlement 2019/6 est suspendu au maximum trois fois pour une demande de complément d'information visé à l'article 31 du Règlement 2019/6.

La durée totale du délai de suspension ou des différentes périodes de suspension, en cas de deux ou trois demandes de complément d'information, n'excède pas six mois, sauf dans des cas exceptionnels motivés de façon circonstanciée par le demandeur.

**Art. 3.** Dans les 15 jours suivant la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 47, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, le demandeur peut introduire auprès de l'AFMPS une requête écrite de réexamen de ce rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 16, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022.

Dans les 60 jours qui suivent la réception du rapport d'évaluation, le demandeur transmet ses motifs détaillés de sa requête de réexamen, visée à l'alinéa 1er, à l'AFMPS. A défaut, la requête de réexamen est irrecevable.

Dans les 90 jours qui suivent la réception des motifs détaillés visés à l'alinéa 2, l'AFMPS procède au réexamen de son rapport d'évaluation. Les conclusions rendues et leur motivation sont annexées au rapport d'évaluation et font partie intégrante de celui-ci.

Dans les 15 jours qui suivent le réexamen du rapport d'évaluation, l'AFMPS le transmet au demandeur.

CHAPITRE 3. — *Fabrication, importation et exportation*

*Section 1<sup>re</sup>. — Procédure d'octroi, de refus ou de modification d'une autorisation de fabrication*

**Art. 4. § 1er.** Pour obtenir une autorisation de fabrication telle que visée à l'article 88, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6, le demandeur introduit une demande auprès de l'AFMPS, précisant les informations visées à l'article 89 du Règlement 2019/6. A cet effet, il utilise le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par le Ministre ou son délégué. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

§ 2. L'AFMPS évalue la recevabilité dans un délai de 10 jours ouvrables.

Si l'AFMPS constate que la demande est recevable, il notifie au demandeur la date de début du délai de 90 jours visé à l'article 90, paragraphe 4, du Règlement 2019/6.

§ 3. L'AFMPS communique au demandeur, dans le délai de 90 jours visé à l'article 90, paragraphe 4, du Règlement 2019/6, son décision, prise sur la base du rapport de l'inspection visée à l'article 90, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6. Une copie du rapport est jointe à la décision.

Le délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est, le cas échéant, suspendu, conformément à l'article 90, alinéa 2, du Règlement 2019/6, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, dans un délai maximal d'un an.

§ 4. Dans le cas où l'AFMPS constate que les conditions ne sont pas remplies, l'AFMPS notifie son intention de refus au demandeur.

Le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à compter de la réception de l'intention de refus.

L'AFMPS prend une décision dans les 15 jours ouvrables de la réception des remarques écrites du demandeur. La décision est notifiée au demandeur.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 2.

**Art. 5. § 1.** In geval van een wijziging van de vergunning voor de vervaardiging op verzoek van de houder van deze vergunning, zoals bedoeld in artikel 92 van Verordening 2019/6, dient de houder van de vergunning voor de vervaardiging hiertoe een aanvraag tot wijziging in bij het FAGG. Hij maakt hiervoor gebruik van het aanvraagformulier dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door de Minister of zijn afgevaardigde vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Het FAGG beoordeelt de ontvankelijkheid binnen de 10 werkdagen.

Wanneer het FAGG vaststelt dat het verzoek ontvankelijk is, deelt hij aan de aanvrager de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zoals bedoeld in artikel 92, lid 1, van Verordening 2019/6, mee.

De termijn bedoeld in het vierde lid wordt in voorkomend geval geschorst, overeenkomstig artikel 92, lid 3, van de Verordening, gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van vragen en het aanleveren van aanvullende informatie, met een maximum van één jaar.

§ 2. Ingeval het FAGG vaststelt dat er niet voldaan is aan de voorwaarden, deelt het FAGG zijn intentie tot weigering van de wijziging van de vergunning mee aan de aanvrager.

De aanvrager kan zijn schriftelijke opmerkingen aan het FAGG bezorgen binnen een termijn van 15 dagen na de ontvangst van de intentie tot weigering.

Het FAGG neemt binnen de 15 werkdagen na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen van de aanvrager een beslissing. Deze beslissing wordt ter kennis gebracht van de aanvrager.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen wordt de beslissing definitief na het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het tweede lid.

**Art. 6.** De inspectie bedoeld in artikel 90, lid 1, en artikel 92, lid 1, van Verordening 2019/6, wordt uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 51 van de wet van 5 mei 2022.

Ingeval de aanvraag bedoeld in artikel 4 of het verzoek tot wijziging bedoeld in artikel 5 betrekking heeft op sera, vaccins, antigenen of geneesmiddelen op basis van bloed, cellen of weefsels kan deze inspectie gezamenlijk worden uitgevoerd met één van de door de Minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van Sciensano.

Ingeval de aanvraag bedoeld in artikel 4 of het verzoek tot wijziging bedoeld in artikel 5 betrekking heeft op radiofarmaca kan deze inspectie gezamenlijk worden uitgevoerd met één van de door de Minister of zijn afgevaardigde aangeduide personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

#### Afdeling 2. — De gekwalificeerde persoon

**Art. 7.** De gekwalificeerde persoon, bedoeld in artikel 97, lid 1, van Verordening 2019/6, is ingeschreven op een lijst die is opgesteld en wordt bijgehouden door het FAGG.

De aanvraag tot inschrijving op de lijst van gekwalificeerde personen dient ondertekend te zijn. De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door de Minister of zijn afgevaardigde vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

Deze aanvraag bevat minstens de volgende elementen:

1° een kopie van de/het diploma('s), zoals bedoeld in artikel 97, lid 2, van Verordening 2019/6;

2° een bewijs van de vereiste praktische ervaring, bedoeld in artikel 97, lid 3, van Verordening 2019/6, dat is opgesteld door de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor de stage-instelling waar de ervaring is opgedaan.

Het FAGG beoordeelt de aanvraag tot inschrijving binnen een termijn van één maand.

Ingeval het FAGG vaststelt dat niet is voldaan aan de voorwaarden bedoeld in artikel 97, leden 2 en 3, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG zijn intentie tot weigering mee aan de aanvrager.

**Art. 5. § 1er.** En cas de modification de l'autorisation de fabrication à la demande du titulaire de cette autorisation, telle que visée à l'article 92 du Règlement 2019/6, le titulaire de l'autorisation de fabrication introduit une demande de modification auprès de l'AFMPS. A cet effet, il utilise le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par le Ministre ou son délégué. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

L'AFMPS évalue la recevabilité dans un délai de 10 jours ouvrables.

Si l'AFMPS constate que la demande est recevable, il notifie au demandeur la date de début du délai applicable visé à l'article 92, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6.

Le délai visé à l'alinéa 4 est, le cas échéant, suspendu, conformément à l'article 92, alinéa 3, du Règlement 2019/6, pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, dans un délai maximal d'un an.

§ 2. Dans le cas où l'AFMPS constate que les conditions ne sont pas remplies, l'AFMPS notifie son intention de refuser la modification de l'autorisation au demandeur.

Le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à compter de la réception de l'intention de refus.

L'AFMPS prend une décision dans les 15 jours ouvrables après réception des remarques écrites du demandeur. Cette décision est notifiée au demandeur.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 2.

**Art. 6.** L'inspection visée à l'article 90, paragraphe 1er, et à l'article 92, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6 est effectuée par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022.

Si la demande visée à l'article 4 ou la demande de modification visée à l'article 5 concerne des sérums, des vaccins, des antigènes ou des médicaments à base de sang, de cellules ou de tissus, cette inspection peut être effectuée conjointement avec un membre du personnel de Sciensano désigné par le Ministre ou son délégué.

Si la demande visée à l'article 4 ou la demande de modification visée à l'article 5 concerne des produits radiopharmaceutiques, cette inspection peut être effectuée conjointement avec un membre du personnel de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire désigné par le Ministre ou son délégué.

#### Section 2. — La personne qualifiée

**Art. 7.** La personne qualifiée, visée à l'article 97, paragraphe 1er, du Règlement 2019/6, est inscrite sur une liste établie et tenue à jour par l'AFMPS.

La demande d'inscription sur la liste des personnes qualifiées doit être signée. La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par le Ministre ou son délégué. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

Cette demande contient au moins les éléments suivants

1° une copie du ou des diplômes, telle que visée à l'article 97, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 ;

2° une attestation de l'expérience pratique requise, visée à l'article 97, alinéa 3, du Règlement 2019/6, qui a été établie par la personne qualifiée responsable de l'institution de formation où l'expérience a été acquise.

L'AFMPS évalue la demande d'inscription dans un délai d'un mois.

Dans le cas où l'AFMPS constate que les conditions visées à l'article 97, paragraphes 2 et 3, du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies, l'AFMPS notifie son intention de refus au demandeur.

De aanvrager kan zijn schriftelijke opmerkingen aan het FAGG bezorgen binnen een termijn van 15 dagen na ontvangst van deze intentie tot weigering.

Het FAGG neemt een definitieve beslissing binnen een termijn van één maand na ontvangst van deze schriftelijke opmerkingen. Deze beslissing wordt ter kennis gebracht van de aanvrager.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen wordt de beslissing definitief na het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het zesde lid.

#### HOOFDSTUK 4. — Groothandel

##### Afdeling 1. — Aanvraag en verlening van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen

**Art. 8.** Ter verkrijging van de vergunning bedoeld in artikel 99 van Verordening 2019/6 richt de aanvrager een aanvraag tot het FAGG.

Deze aanvraag bevat de inlichtingen die vereist zijn overeenkomstig artikel 100 van Verordening 2019/6 en gebeurt door middel van het door het FAGG ter beschikking gestelde aanvraagformulier op zijn website.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door de Minister of zijn afgevaardigde vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

##### Afdeling 2. — Wijziging van een vergunning van groothandel in diergeneesmiddelen

**Art. 9. § 1.** In geval van een aanvraag tot wijziging van een vergunning van groothandel dient de aanvrager deze aanvraag in bij het FAGG door middel van het aanvraagformulier dat ter beschikking wordt gesteld op de website van het FAGG.

De aanvraag kan elektronisch worden ingediend aan de hand van een door de Minister of zijn afgevaardigde vastgestelde procedure. De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij stelt hiertoe de nadere regelen vast.

§ 2. Het FAGG beslist over de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van 90 dagen na de indiening van de aanvraag, overeenkomstig artikel 100, lid 4, van Verordening 2019/6.

§ 3. De termijn vermeld in paragraaf 2 wordt geschorst gedurende de periode die nodig is voor het beantwoorden van vragen en aanleveren van aanvullende informatie over de aanvraag, in geval van een verzoek om aanvullende informatie.

§ 4. Bij gebreke van een passende reactie binnen een termijn van één jaar na het verzoek om aanvullende informatie bedoeld in paragraaf 3, wordt de aanvraag tot wijziging afgewezen.

##### Afdeling 3. — Verantwoordelijke persoon

**Art. 10.** Overeenkomstig artikel 100, lid 2, a), van Verordening 2019/6 dient de verantwoordelijke persoon houder te zijn van het wettelijk diploma van apotheker, master in de farmaceutische zorg of master in de geneesmiddelenontwikkeling, arts of master in de geneeskunde, dierenarts of master in de diergeneeskunde, scheikundige of master in de chemie, bioloog of master in de biologie, bio-medicus of master in de biomedische wetenschappen of bio-ingenieur of master in de bio-ingenieurswetenschappen, behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van academische graden en het programma van de universitaire examens, of er wettelijk van vrijgesteld te zijn.

#### HOOFDSTUK 5. — Beperkingen en sancties

##### Afdeling 1. — Schorsing, intrekking of wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen

**Art. 11. § 1.** Voor de toepassing van artikel 130, leden 1, 2 en 3, van Verordening 2019/6, deelt het FAGG zijn intentie tot schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, mee aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beschikt over een termijn van één maand vanaf de kennisgeving om het FAGG zijn schriftelijke opmerkingen te bezorgen.

Le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à compter de la réception de cette intention de refus.

L'AFMPS prendra une décision définitive dans un délai d'un mois à compter de la réception de ces remarques écrites. Cette décision est notifiée au demandeur.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 6.

#### CHAPITRE 4. — Distribution en gros

##### Section 1<sup>re</sup>. — Demande et octroi de l'autorisation de distribution en gros des médicaments vétérinaires

**Art. 8.** Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 99 du Règlement 2019/6, le demandeur introduit une demande auprès de l'AFMPS.

Cette demande contient les informations requises conformément à l'article 100 du Règlement 2019/6 et est introduite au moyen du formulaire de demande mis à disposition par l'AFMPS sur son site internet.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par le Ministre ou son délégué. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

##### Section 2. — Modification d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires

**Art. 9. § 1er.** En cas d'une demande de modification d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires, le demandeur introduit la demande auprès de l'AFMPS en utilisant le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

La demande peut être introduite par voie électronique à l'aide d'une procédure établie par le Ministre ou son délégué. Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction de la demande par voie électronique. A cet effet, il en arrête les modalités.

§ 2. L'AFMPS décide de la demande de la modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, conformément à l'article 100, paragraphe 4, du Règlement 2019/6.

§ 3. Le délai prévu au paragraphe 2 est suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires sur la demande, en cas d'une demande d'informations complémentaires.

§ 4. En l'absence de réponse appropriée dans un délai d'un an après la demande des informations complémentaires visée au paragraphe 3, la demande de modification est rejetée.

##### Section 3. — Personne responsable

**Art. 10.** Conformément à l'article 100, paragraphe 2, a), du Règlement 2019/6, la personne responsable doit être titulaire du diplôme légal des sciences pharmaceutiques, master en soins pharmaceutiques ou master en développement de médicaments, de médecin ou de maître en médecine, de vétérinaire ou de maître en médecine vétérinaire, de chimiste ou de maître en chimie, de biologiste ou de maître en biologie, de biomédecin ou de maître en sciences biomédicales ou de bioingénieur ou de master bioingénieur, obtenu conformément à la législation relative à la délivrance des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou en être légalement exemptée.

#### CHAPITRE 5. — Mesures de restriction et sanctions

##### Section 1<sup>re</sup>. — Suspension, retrait ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

**Art. 11. § 1er.** Aux fins de l'article 130, paragraphes 1, 2 et 3, du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique son intention de suspension ou de retrait d'une autorisation de mise sur le marché au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai d'un mois à partir de la notification pour soumettre à l'AFMPS ses remarques écrites.

Het FAGG neemt een beslissing binnen twee maanden na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen. Het FAGG deelt zijn beslissing mee aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen wordt de beslissing definitief na het verstrijken van de termijn van één maand bedoeld in het tweede lid.

§ 2. Voor de toepassing van artikel 130, leden 1, 2 en 3, van Verordening 2019/6 deelt het FAGG zijn verzoek om, binnen een bepaalde termijn, een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, mee aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Het FAGG kan de vergunning voor het in de handel brengen schorsen totdat de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, gewijzigd zijn.

Het FAGG deelt zijn intentie tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, mee aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen beschikt over een termijn van één maand vanaf de kennisgeving van de intentie tot schorsing om het FAGG zijn schriftelijke opmerkingen te bezorgen.

Het FAGG neemt een beslissing binnen twee maanden na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen. Het FAGG deelt zijn beslissing mee aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen wordt de beslissing definitief na het verstrijken van de termijn van één maand bedoeld in het vierde lid.

§ 3. Overeenkomstig artikel 134, lid 1, van Verordening 2019/6 kan het FAGG de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplichten om, binnen een door het FAGG bepaalde termijn, op eigen kosten, de betrokken diergeneesmiddelen uit de handel te nemen en deze ter beschikking te houden van het FAGG. Overeenkomstig artikel 55, § 1, 2°, d), van de wet van 5 mei 2022 kan de inspecteur, in het kader van een dergelijke terugroeping, overgaan tot de inbeslagname of verzegeling van de aanwezige loten.

§ 4. Indien het FAGG beslist dat de vergunning voor het in de handel brengen dient te worden geschorst of ingetrokken, in toepassing van artikel 130, leden 1, 2 en 3, van Verordening 2019/6, dan stelt hij de andere betrokken bevoegde autoriteiten hiervan in kennis.

#### *Afdeling 2. — Schorsing of intrekking van een vergunning voor de vervaardiging*

**Art. 12.** Indien bij onderzoek blijkt dat de houder van een vergunning voor de vervaardiging, zoals bedoeld in artikel 88 van Verordening 2019/6, niet langer voldoet aan de voorwaarden voortvloeiend uit artikel 93 van Verordening 2019/6, dan kan het FAGG, overeenkomstig artikel 133 van Verordening 2019/6 en op basis van het verslag opgesteld door de personen bedoeld in artikel 51 van de wet van 5 mei 2022, de vergunning schorsen of intrekken.

Het FAGG deelt zijn intentie tot schorsing of intrekking mee aan de vergunninghouder. De vergunninghouder kan binnen een termijn van 15 dagen volgend op deze kennisgeving zijn schriftelijke opmerkingen bezorgen aan het FAGG.

Het FAGG neemt binnen de 90 dagen na de ontvangst van de schriftelijke opmerkingen van de aanvrager een beslissing.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het tweede lid.

**Art. 13.** In geval van schorsing van de vergunning voor de vervaardiging, kan het FAGG de termijn bepalen waarbinnen de opmerkingen, vermeld in het schorsingsbesluit, verholpen of beantwoord dienen te zijn.

Indien na afloop van deze termijn bedoeld in het eerste lid geen passende reactie is gegeven, dan kan het FAGG overgaan tot de intrekking van de vergunning, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

L'AFMPS prend une décision dans les deux mois qui suivent la réception des remarques écrites. L'AFMPS communique sa décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai d'un mois visé à l'alinéa 2.

§ 2. Aux fins de l'article 130, paragraphes 1, 2 et 3, du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique sa demande d'introduire, dans un délai déterminé, une demande de modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

L'AFMPS peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché jusqu'à la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché.

L'AFMPS communique son intention de suspension de l'autorisation de mise sur le marché au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai d'un mois à partir de la notification de l'intention de suspension pour soumettre à l'AFMPS ses remarques écrites.

L'AFMPS prend une décision dans les deux mois qui suivent la réception des remarques écrites. L'AFMPS communique sa décision au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai d'un mois visé à l'alinéa 4.

§ 3. Conformément à l'article 134, alinéa 1er, du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans un délai fixé par l'AFMPS, qu'il retire à ses propres frais les médicaments vétérinaires concernés du marché et qu'il les tienne à la disposition de l'AFMPS. Conformément à l'article 55, § 1er, 2°, d), de la loi du 5 mai 2022, l'inspecteur peut, dans le cadre de ce rappel, procéder à la saisie ou à la mise sous scellés des lots présents.

§ 4. Si l'AFMPS décide que l'autorisation de mise sur le marché doit être suspendue ou retirée, aux fins de l'article 130, paragraphes 1, 2 et 3, du Règlement 2019/6, il en informe les autres autorités compétentes appropriées.

#### *Section 2. — Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication*

**Art. 12.** Si une enquête révèle que le titulaire d'une autorisation de fabrication, telle que visée à l'article 88 du Règlement 2019/6, ne remplit plus les conditions découlant de l'article 93 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut, conformément à l'article 133 du Règlement 2019/6 et sur la base du rapport établi par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022, suspendre ou retirer l'autorisation.

L'AFMPS communique son intention de suspension ou de retrait au titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut, dans un délai de 15 jours suivant cette notification, soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS.

L'AFMPS prend une décision dans un délai de 90 jours à compter de la réception des remarques écrites du demandeur.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 2.

**Art. 13.** En cas de suspension de l'autorisation de fabrication, l'AFMPS peut déterminer le délai dans lequel les remarques, reprises dans la décision de suspension, doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

Si, à l'issue du délai visé à l'alinéa 1er, aucune réponse appropriée n'a été apportée, l'AFMPS peut procéder au retrait de l'autorisation, conformément aux dispositions du présent arrêté.

*Afdeling 3. — Schorsing of intrekking  
van een vergunning voor de groothandel*

**Art. 14.** Het FAGG schorst of trekt de vergunning voor de groothandel in wanneer hij vaststelt dat de voorwaarden uit artikel 101, lid 3, van Verordening 2019/6 niet worden nageleefd.

Het FAGG deelt zijn intentie tot schorsing of intrekking mee aan de vergunninghouder. De vergunninghouder kan binnen een termijn van 15 dagen volgend op deze kennisgeving zijn schriftelijke opmerkingen bezorgen aan het FAGG.

Het FAGG neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager een beslissing.

Bij gebreke van schriftelijke opmerkingen, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het tweede lid.

**Art. 15. § 1.** Het FAGG kan de vergunning voor de groothandel schorsen of intrekken wanneer hij vaststelt dat de overige voorwaarden, zoals vervat in artikel 101 van Verordening 2019/6, niet worden nageleefd.

De schorsing of intrekking, zoals bedoeld in het eerste lid, kan zich beperken tot een bepaalde categorie van diergeneesmiddelen.

§ 2. Het FAGG bepaalt de termijn van de schorsing.

§ 3. Het FAGG deelt de intentie om tot schorsing over te gaan mee aan de houder van de vergunning voor de groothandel.

De vergunninghouder beschikt over een termijn van 15 dagen om zijn schriftelijke opmerkingen aan het FAGG over te maken.

Het FAGG neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van de schriftelijke opmerkingen van de aanvrager een beslissing.

Bij ontstentenis van schriftelijke opmerkingen, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het tweede lid.

**Art. 16.** In geval van schorsing van de vergunning voor de groothandel kan het FAGG de termijn bepalen waarbinnen de opmerkingen, vermeld in het schorsingsbesluit, verholpen of beantwoord dienen te zijn.

Indien na afloop van deze termijn bedoeld in het eerste lid geen passende reactie is gegeven, dan kan het FAGG overgaan tot de intrekking van de vergunning, overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

*HOOFDSTUK 6. — Gebruik van geneesmiddelen*

**Art. 17. § 1.** De dierenarts bezorgt aan de bevoegde autoriteit die erom verzoekt, op elk moment, op de door de bevoegde autoriteit bepaalde wijze, een overzicht van de geneesmiddelen die hij overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114 van Verordening 2019/6 toegevend of verschaft heeft, alsook een verklaring daarover.

De dierenarts houdt de gegevens bedoeld in het eerste lid ten minste vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit voor inspectie.

§ 2. De dierenarts-titularis van een depot, zoals bedoeld in artikel 7 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, notificeert de invoer van een diergeneesmiddel vanuit een derde land op grond van de artikelen 112, lid 2, 113, lid 2, en 114, lid 4, van Verordening 2019/6 aan het FAGG via het formulier dat hiervoor op de website van het FAGG ter beschikking wordt gesteld. Hij doet dit uiterlijk de dag nadat hij het diergeneesmiddel besteld heeft.

*Section 3. — Suspension ou retrait  
de l'autorisation de distribution en gros*

**Art. 14.** L'AFMPS suspend ou retire l'autorisation de distribution en gros s'il constate que les conditions visées à l'article 101, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies.

L'AFMPS communique son intention de suspension ou de retrait au titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut, dans un délai de 15 jours suivant cette notification, soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS.

L'AFMPS prend une décision dans un délai de 90 jours à compter de la réception des remarques écrites du demandeur.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 2.

**Art. 15. § 1er.** L'AFMPS peut suspendre ou retirer l'autorisation de distribution en gros s'il constate que les autres conditions, telles que reprises à l'article 101 du Règlement 2019/6, ne sont pas remplies.

La suspension ou le retrait, visés au premier alinéa, peut se limiter à une certaine catégorie de médicaments vétérinaires.

§ 2. L'AFMPS détermine la durée de la suspension.

§ 3. L'AFMPS communique l'intention de suspension au titulaire de l'autorisation de distribution en gros.

Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de 15 jours de soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS.

L'AFMPS prend une décision dans les 90 jours de la réception des remarques écrites du demandeur.

A défaut des remarques écrites, la décision devient définitive à l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 2.

**Art. 16.** En cas de suspension de l'autorisation de distribution en gros, l'AFMPS peut déterminer le délai dans lequel les remarques, reprises dans la décision de suspension, doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

Si, à l'issue du délai visé à l'alinéa 1er, aucune réponse appropriée n'a été apportée, l'AFMPS peut procéder au retrait de l'autorisation, conformément aux dispositions du présent arrêté.

*CHAPITRE 6. — Utilisation des médicaments*

**Art. 17. § 1er.** Le médecin vétérinaire fournit à tout moment à la demande de l'autorité compétente, de la manière déterminée par celle-ci, un relevé des médicaments qu'il a administrés ou fournis conformément aux articles 112, 113 et 114 du Règlement 2019/6, ainsi qu'une déclaration à cet effet.

Le médecin vétérinaire tient les données visées au premier alinéa pendant cinq ans au moins à la disposition de l'autorité compétente pour inspection.

§ 2. Le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt, tel que visé à l'article 7 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, notifie à l'AFMPS l'importation d'un médicament vétérinaire en provenance d'un pays tiers en application des articles 112, paragraphe 2, 113, paragraphe 2, et 114, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 via le formulaire mis à disposition à cet effet sur le site internet de l'AFMPS. Il le fait au plus tard le lendemain de la commande du médicament vétérinaire.

Het FAGG bezorgt de dierenarts-titularis van een depot een ontvangstbewijs van de in het eerste lid bedoelde notificatie.

De dierenarts-titularis van een depot houdt een kopie van de in het eerste lid bedoelde notificatie, het in het tweede lid bedoelde ontvangstbewijs, de invoerdocumenten en de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel ten minste vijf jaar ter beschikking van het FAGG voor inspectie.

**Art. 18.** Voor het verdelen en het veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen door de in artikel 26, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 bedoelde persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van kleine hoeveelheden geneesmiddelen aan de verantwoordelijke van de dieren, en door de in artikel 28, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 bedoelde persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren met het oog op de verschaffing van kleine hoeveelheden, gelden de volgende bijkomende voorwaarden en nadere regels:

- er bestaat geen adequate buiten- of primaire verpakkingsgrootte van het diergeneesmiddel, vergund en in de handel in België, voor de duur van de behandeling waarvoor het voorgeschreven wordt of verschaft wordt met het oog op de directe toediening ervan;

- er wordt uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen overgegaan;

- er wordt geen enkele wijziging aangebracht aan de eigenschappen van het diergeneesmiddel;

- de farmaceutische vorm van het diergeneesmiddel wordt niet veranderd;

- de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking wordt gerespecteerd;

- de benaming en de werkzame stoffen worden op het diergeneesmiddel vermeld, naast de verplichte vermeldingen vervat in artikel 88, lid 3, van Verordening 2019/6, de artikelen 15, §§ 1 en 6, 44 en 45, § 2, derde lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers en de artikelen 33 en 36 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.

#### HOOFDSTUK 7. — Wijzigings- en slotbepalingen

##### Afdeling 1. — Wijzigingsbepalingen

**Art. 19.** In het opschrift van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden de woorden “en diergeneeskundig” opgeheven.

**Art. 20.** In hetzelfde besluit worden het Deel II - Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en Bijlage II opgeheven.

##### Afdeling 2. — Slotbepalingen

**Art. 21.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 september 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

L'AFMPS fournit au médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt un accusé de réception de la notification visée au premier alinéa.

Le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt tient une copie de la notification visée à l'alinéa 1er, l'accusé de réception visé à l'alinéa 2, les documents d'importation et le résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire pendant au moins cinq ans à la disposition de l'AFMPS pour inspection.

**Art. 18.** Pour les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires par la personne visée à l'article 26, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022 habilitée à délivrer des médicaments au public de petites quantités de médicaments au responsable des animaux, et par la personne visée à l'article 28, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 mai 2022 autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux de petites quantités de médicaments au responsable des animaux, les conditions supplémentaires et mesures supplémentaires s'appliquent :

- il n'existe pas de taille d'emballage extérieur ou de conditionnement primaire adéquat du médicament vétérinaire autorisé et mis sur le marché en Belgique, pour la durée du traitement pour lequel il est prescrit ou fourni en vue de son administration directe ;

- le fractionnement consiste exclusivement en la division ou la présentation de grands conditionnements en plus petits conditionnements ;

- aucune modification n'est apportée aux propriétés du médicament vétérinaire ;

- la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire n'est pas modifiée ;

- la date de péremption mentionnée sur le conditionnement est respectée ;

- le nom et les substances actives sont mentionnés sur le médicament vétérinaire, en plus des mentions obligatoires prévues à l'article 88, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, les articles 15, §§ 1<sup>er</sup> et 6, 44 et 45, § 2, troisième alinéa, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et les articles 33 et 36 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.

#### CHAPITRE 7. — Dispositions modificatives et finales

##### Section 1<sup>re</sup>. — Dispositions modificatives

**Art. 19.** Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les mots « et vétérinaire » sont abrogés.

**Art. 20.** Dans le même arrêté, la Partie II -médicaments à usage vétérinaire et l'Annexe II sont abrogées.

##### Section 2. — Dispositions finales

**Art. 21.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> septembre 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE