

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2023/15293]

5 MAI 2022. — Loi sur les médicaments vétérinaires. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires (*Moniteur belge* du 20 mai 2022).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2023/15293]

5 MEI 2022. — Wet betreffende diergeneesmiddelen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 20 mei 2022).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2023/15293]

5. MAI 2022 — Gesetz über Tierarzneimittel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 5. Mai 2022 über Tierarzneimittel. Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

5. MAI 2022 — Gesetz über Tierarzneimittel

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - *Gegenstand, Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen und zuständige Behörde*

Abschnitt 1 - Gegenstand und Anwendungsbereich

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - Durch vorliegendes Gesetz werden die Modalitäten für die Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ergänzt und festgelegt.

Art. 3 - Vorliegendes Gesetz findet Anwendung auf Tierarzneimittel, wie in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG erwähnt.

Abschnitt 2 - Begriffsbestimmungen

Art. 4 - Zusätzlich zu den in der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Begriffsbestimmungen gelten für die Anwendung der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse folgende Begriffsbestimmungen:

1. "Verordnung 2019/6": Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG,

2. "Minister": der für die Volksgesundheit zuständige Minister,

3. "FAAG": durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geschaffene Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

4. "EMA": durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Union vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur errichtete Europäische Arzneimittel-Agentur,

5. "TVG": Zulassung, wie in Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnt,

6. "Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist": in Artikel 6 § 1 des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnter Apotheker, der in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke tätig ist,

7. "Tierarzt": in Artikel 1 Nr. 1 und in Artikel 4 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnte Person,

8. "Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist": Tierarzt, der gemäß Artikel 9 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin Arzneimittel an Verantwortliche für Tiere abgibt,

9. "Verantwortlicher für Tiere": Eigentümer oder Halter, der auf gewöhnliche und direkte Weise Tiere hält oder beaufsichtigt, wie in Artikel 1 Nr. 3 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnt,

10. "Pharmakopöe": Sammlung normativer Texte über pharmazeutische Stoffe, die als Wirkstoffe oder Hilfsstoffe für die Zubereitung von Arzneimitteln verwendet werden, sowie über ihre Darreichungsformen und die diesbezüglichen Analysemethoden,

11. "Einzelhändler": Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist oder Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist.

Abschnitt 3 - Zuständige Behörde

Art. 5 - Die FAAG wird als zuständige Behörde im Sinne von Artikel 137 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 bestimmt.

Art. 6 - Die FAAG wird von ihrem Generalverwalter vertreten.

Der Generalverwalter kann seine Befugnisse in Anwendung des vorliegenden Gesetzes anderen Personalmitgliedern der FAAG übertragen, unter Angabe der Grenzen der ihnen übertragenen Befugnisse.

KAPITEL 2 - Klinische Prüfungen mit Tierarzneimitteln

Art. 7 - Gemäß Artikel 9 der Verordnung 2019/6 unterliegt jede auf belgischem Staatsgebiet durchgeführte klinische Prüfung mit einem oder mehreren Tierarzneimitteln und jede Änderung oder Verlängerung einer bereits genehmigten klinischen Prüfung einer von der FAAG erteilten Genehmigung.

Die in Absatz 1 erwähnte Genehmigung einer klinischen Prüfung wird für einen Zeitraum von höchstens einem Jahr erteilt. Auf einen mit Gründen versehenen Antrag des Inhabers der Genehmigung einer klinischen Prüfung kann diese Genehmigung für Zeiträume von jeweils höchstens einem Jahr verlängert werden.

Der König legt den Inhalt und die Verfahren für den Antrag auf Genehmigung, Änderung oder Verlängerung einer in Absatz 1 erwähnten klinischen Prüfung fest. Er legt zudem die Verfahren für die Genehmigung, Änderung oder Verlängerung einer klinischen Prüfung fest.

Der König kann Bedingungen und Verfahren für das Ende einer klinischen Prüfung festlegen.

Art. 8 - Wenn die in Artikel 9 der Verordnung 2019/6, insbesondere in den Absätzen 2 und 4, sowie in Artikel 7 erwähnten Bedingungen und Vorschriften oder die Bedingungen, unter denen eine Genehmigung erteilt wurde, nicht mehr erfüllt sind, kann die FAAG die Genehmigung der klinischen Prüfung aussetzen oder entziehen.

Der König kann Verfahren für die Aussetzung und den Entzug der Genehmigung einer klinischen Prüfung festlegen.

KAPITEL 3 - Zulassung - allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 1 - Zulassung

Art. 9 - In Anwendung von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 ist keine IVG erforderlich für Tierarzneimittel, die für ausschließlich als Heimtiere gehaltene Tiere bestimmt sind (in Aquarien oder Teichen gehaltene Tiere, Zierfische, Ziervögel, Brieftauben, Terrarium-Tiere, Kleinnager und Hauskaninchen), sofern diese Tierarzneimittel nicht einer Verschreibungspflicht unterliegen und nicht für andere Tiere verwendet werden.

In Absatz 1 erwähnte Tierarzneimittel dürfen nicht für andere als die in Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 erwähnten Tiere verschrieben, beschafft, abgegeben oder an vorerwähnte andere Tiere verabreicht werden.

Der König kann Bedingungen festlegen, durch die die in Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 vorgesehene Bedingung konkretisiert wird und die dazu bestimmt sind, eine missbräuchliche Verwendung der betreffenden Tierarzneimittel für andere Tiere zu verhindern. Er kann zudem Verfahren und zusätzliche Maßnahmen für die Inverkehrbringung der in Absatz 1 erwähnten Tierarzneimittel festlegen.

Für Tierarzneimittel, die ausschließlich für die in Absatz 1 aufgeführten Tiere bestimmt sind und einen Wirkstoff enthalten, der auf einer vom König erstellten Liste erwähnt wird, gilt die in Absatz 1 erwähnte Befreiung.

Art. 10 - In Anwendung von Artikel 29 der Verordnung 2019/6 bestimmt die FAAG ein Labor, das mit der Arzneimittelkontrolle beauftragt ist.

Abschnitt 2 - Sprachen

Art. 11 - In Anwendung von Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 werden die Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels), die gemäß Artikel 35 der Verordnung 2019/6 erstellt wird, sowie die Kennzeichnung der Primärverpackung, die Kennzeichnung der äußeren Umhüllung und die Packungsbeilage eines Tierarzneimittels, die gemäß den Artikeln 10 bis 16 der Verordnung 2019/6 erstellt werden, in den drei Landessprachen verfasst.

Wenn ein Tierarzneimittel jedoch dazu bestimmt ist, ausschließlich von einem Tierarzt verabreicht zu werden, oder wenn es ernsthafte Probleme in Bezug auf die Verfügbarkeit gibt, kann die FAAG eine vollständige oder teilweise Befreiung von der in Absatz 1 erwähnten Verpflichtung gewähren.

Der König kann Regeln für das Verfahren zur Erlangung einer vollständigen oder teilweisen Befreiung von der in Absatz 2 erwähnten Verpflichtung festlegen.

Abschnitt 3 - Kennzeichnung und Packungsbeilage

Art. 12 - In Anwendung von Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 ist die Primärverpackung von Tierarzneimitteln mit einem Identifizierungscode versehen.

Der König kann die Regeln für die Anwendung der in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Durchführungsrechtsakte der Kommission festlegen.

Art. 13 - In Anwendung von Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 ist die äußere Umhüllung von Tierarzneimitteln mit einem Identifizierungscode versehen.

Der König kann die Regeln für die Anwendung der in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Durchführungsrechtsakte der Kommission festlegen.

Art. 14 - In Anwendung von Artikel 13 der Verordnung 2019/6 kann die FAAG auf Antrag eines Antragstellers gestatten, dass dieser Antragsteller auf der Primärverpackung oder der äußeren Umhüllung eines Tierarzneimittels zusätzliche zweckdienliche Angaben macht, die mit der Fachinformation vereinbar sind, und die keine Werbung für ein Tierarzneimittel darstellen.

Art. 15 - In Anwendung von Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 muss der Verpackung jedes in Verkehr befindlichen Tierarzneimittels eine Packungsbeilage auf Papier beigelegt werden, es sei denn, alle gemäß Artikel 14 Absatz 1 und 2 der Verordnung 2019/6 erforderlichen Informationen befinden sich auf der äußeren Umhüllung oder der Primärverpackung.

Zusätzlich zur Packungsbeilage auf Papier kann die Packungsbeilage auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

KAPITEL 4 - Zulassungsverfahren

Abschnitt 1 - Nationales Verfahren

Art. 16 - In Anwendung von Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 können Antragsteller nach Eingang des in Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 erwähnten Bewertungsberichts bei der FAAG in schriftlicher Form um eine erneute Überprüfung dieses Bewertungsberichts ersuchen.

Der König legt zu diesem Zweck zusätzliche Verfahrensregeln fest.

Art. 17 - Gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 und unbeschadet des Artikels 47 der Verordnung 2019/6 kann der König Regeln für die Erlangung einer nationalen IVG festlegen.

Abschnitt 2 - Beschluss zur Erteilung einer IVG im Rahmen des nationalen Verfahrens, dezentralisierten Verfahrens, Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung oder anschließenden Anerkennungsverfahrens

Art. 18 - Die FAAG übermittelt dem Antragsteller den Beschluss zur Erteilung einer IVG, der in Anwendung eines in Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Verfahrens gefasst wurde, in elektronischer Form oder auf Papier.

Art. 19 - Die FAAG veröffentlicht auf ihrer Website die Beschlüsse zur Erteilung einer IVG, die sie gemäß Artikel 18 des vorliegenden Gesetzes ausgestellt hat.

Art. 20 - Nur die Beschlüsse zur Erteilung einer IVG, die gemäß Artikel 19 in elektronischer Form auf der Website der FAAG veröffentlicht worden sind, sind rechtsgültig.

Alle späteren Änderungen der in Absatz 1 erwähnten Beschlüsse, gemäß Artikel 61 Absatz 2 oder Artikel 67 Absatz 1 der Verordnung 2019/6, sind Bestandteil dieser Beschlüsse.

KAPITEL 5 - Änderungen von Zulassungen

Art. 21 - Die FAAG übermittelt Inhabern einer IVG den Beschluss zur Änderung der IVG, wie in Artikel 67 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 erwähnt, in elektronischer Form oder auf Papier.

Art. 22 - Die FAAG veröffentlicht auf ihrer Website die in Artikel 67 der Verordnung 2019/6 erwähnten Beschlüsse zur Änderung einer IVG.

KAPITEL 6 - Maßnahmen nach der Zulassung

Abschnitt 1 - Erhebung von Daten zu antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln

Art. 23 - In Anwendung von Artikel 57 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erhebt die FAAG einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die auf belgischem Staatsgebiet bei Tieren angewendet werden.

In Anwendung von Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 übermittelt die FAAG der EMA zusammengetragene Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung je Tierart und Art von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden.

Der König kann zusätzliche Regeln für die Anwendung von Artikel 57 Absatz 5 der Verordnung 2019/6 und der in Artikel 57 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 erwähnten delegierten Rechtsakte der Kommission festlegen.

Abschnitt 2 - Beratung Kleiner und Mittlerer Betriebe

Art. 24 - In Anwendung von Artikel 59 der Verordnung 2019/6 berät die FAAG Kleine und Mittlere Betriebe bei der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse.

Der König kann zusätzliche Regeln für die Anwendung des vorliegenden Artikels festlegen.

KAPITEL 7 - Pharmakovigilanz

Art. 25 - In Anwendung von Artikel 79 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 kann die FAAG Tierärzten und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, spezifische Vorschriften über die Meldung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse auferlegen.

Der König kann zusätzliche Regeln für die Anwendung des vorliegenden Artikels festlegen.

KAPITEL 8 - Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr und Zubereitung

Abschnitt 1 - Herstellungserlaubnis

Art. 26 - In Anwendung von Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 ist für magistrale oder offizinale Präparate, die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Aufmachung von Tierarzneimitteln keine Herstellungserlaubnis erforderlich, sofern diese Vorgänge in einer Apotheke ausschließlich zum Zweck der Abgabe kleiner Mengen von Arzneimitteln durch eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist, an Verantwortliche für Tiere vorgenommen werden.

Der König kann zusätzliche Bedingungen und Regeln für die in Absatz 1 erwähnten Vorgänge festlegen.

Art. 27 - Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, können die in Artikel 26 des vorliegenden Gesetzes erwähnten Vorgänge entweder einer anderen Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist, oder einer in einem anderen Mitgliedstaat ansässigen Person, die in diesem Mitgliedstaat gesetzlich zur Durchführung solcher Vorgänge befugt ist, übertragen. Diese Übertragung darf nur auf der Grundlage einer individuellen Verschreibung eines Tierarztes oder eines von einem Tierarzt unterzeichneten und datierten Antrags für eine Gruppe von Tieren, der auf der Grundlage von individuellen Verschreibungen erstellt worden ist, erfolgen.

Der König kann zusätzliche Bedingungen und Regeln für die in Absatz 1 erwähnte Übertragung festlegen.

Art. 28 - In Anwendung von Artikel 88 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 ist für die Aufteilung oder die Änderung der Verpackung oder Aufmachung von Tierarzneimitteln keine Herstellungserlaubnis erforderlich, sofern diese Vorgänge ausschließlich zum Zweck der Beschaffung kleiner Mengen von Arzneimitteln durch eine Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist, für Verantwortliche für Tiere vorgenommen werden.

Der König kann zusätzliche Bedingungen und Regeln für die in Absatz 1 erwähnten Vorgänge festlegen.

Art. 29 - In Anwendung von Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 legt der König die Verfahren für die Erteilung, die Verweigerung, die Aussetzung, den Entzug oder die Änderung der in Artikel 88 der Verordnung 2019/6 erwähnten Herstellungserlaubnis fest.

Abschnitt 2 - Sachkundige Person

Art. 30 - In Anwendung von Artikel 97 Absatz 5 der Verordnung 2019/6 kann der König administrative Abläufe festlegen, um der FAAG zu ermöglichen zu überprüfen, ob die in Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnte sachkundige Person die in Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung 2019/6 erwähnten Voraussetzungen erfüllt.

*KAPITEL 9 - Großhandelsvertrieb von und Einzelhandel mit Tierarzneimitteln**Abschnitt 1 - Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln*

Art. 31 - In Anwendung von Artikel 99 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 ist für die Beschaffung kleiner Mengen von Tierarzneimitteln durch eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist, für eine Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist, keine Großhandelsvertriebs-erlaubnis erforderlich.

Eine Großhandelsvertriebs-erlaubnis ist ebenfalls nicht erforderlich für die Beschaffung kleiner Mengen von Tierarzneimitteln durch eine Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist, für eine andere Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist.

Der König kann Bedingungen in Bezug auf die in den Absatz 2 und 3 erwähnten kleinen Mengen festlegen.

Art. 32 - In Anwendung von Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a) der Verordnung 2019/6 kann der König die Bedingungen für die erforderliche Ausbildung und Erfahrung der verantwortlichen Person festlegen.

Art. 33 - In Anwendung von Artikel 100 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 legt der König die Verfahren für die Erteilung, die Verweigerung, die Aussetzung, den Entzug oder die Änderung einer Großhandelsvertriebs-erlaubnis fest.

Abschnitt 2 - Parallelhandel mit Tierarzneimitteln

Art. 34 - In Anwendung von Artikel 102 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 legt der König die Verfahren für die Erteilung, die Verweigerung, die Aussetzung, den Entzug oder die Änderung einer Erlaubnis für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln fest.

Abschnitt 3 - Einzelhandel mit Tierarzneimitteln

Art. 35 - § 1 - In Anwendung von Artikel 103 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 kann der König Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, verpflichten, jederzeit über eine bestimmte Menge an den von ihm bestimmten Tierarzneimitteln in der Apotheke zu verfügen.

§ 2 - In Anwendung von Artikel 103 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 kann der König Bedingungen und Modalitäten für den Kauf, die Entgegennahme, Lagerung und Abgabe von Tierarzneimitteln durch Personen festlegen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind.

Der König kann zudem Regeln festlegen für die von der in Absatz 1 erwähnten Person auszuführenden Verwaltungsaufgaben und die im Rahmen der in Absatz 1 erwähnten Tätigkeiten aufzubewahrenden Verwaltungsdaten.

Art. 36 - In Anwendung von Artikel 103 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 wird jedes Tierarzneimittel an den Verantwortlichen für Tiere oder an seinen Beauftragten persönlich abgegeben oder für ihn persönlich beschafft.

Der König kann zusätzliche Bedingungen und Maßnahmen für die Abgabe und Beschaffung eines Tierarzneimittels für den Verantwortlichen für Tiere oder seinen Beauftragten festlegen.

Art. 37 - In Anwendung von Artikel 103 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 ist die Eigenschaft einer Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt ist oder einer Person, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt ist, unvereinbar mit der Eigenschaft eines Großhändlers.

Art. 38 - In Anwendung von Artikel 103 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 führen Personen, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt sind, ein detailliertes Register, in dem sie für jede Transaktion mit Tierarzneimitteln, die keiner Verschreibungspflicht unterliegen, mindestens die in Artikel 103 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 erwähnten Informationen festhalten.

Art. 39 - In Anwendung von Artikel 103 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 kann der König für den Einzelhandel mit Tierarzneimitteln Bedingungen festlegen, die durch Belange des Schutzes der öffentlichen und der Tiergesundheit oder des Umweltschutzes gerechtfertigt sind.

Abschnitt 4 - Einzelhandel mit Tierarzneimitteln im Fernabsatz

Art. 40 - § 1 - Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, dürfen Tierarzneimittel, die keiner Verschreibungspflicht unterliegen, gemäß Artikel 104 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 zum Verkauf im Fernabsatz anbieten.

Unbeschadet der Artikel 9 § 1 und 10 § 1 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin können Personen, die zur Beschaffung von Arzneimitteln für Verantwortliche für Tiere befugt sind, Tierarzneimittel, die keiner Verschreibungspflicht unterliegen, für Tiere, die sie behandeln und für eine Behandlungsdauer von höchstens einem Jahr gemäß Artikel 104 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 zum Verkauf im Fernabsatz anbieten.

§ 2 - Die FAAG richtet eine Internetseite für den Verkauf von Tierarzneimitteln im Fernabsatz ein, wie in Artikel 104 Absatz 8 der Verordnung 2019/6 erwähnt.

Abschnitt 5 - Tierärztliche Verschreibung

Art. 41 - In Anwendung von Artikel 105 Absatz 11 der Verordnung 2019/6 kann der König Regeln für das Führen der Register der von Tierärzten ausgestellten tierärztlichen Verschreibungen festlegen.

KAPITEL 10 - Anwendung von Tierarzneimitteln

Art. 42 - § 1 - In Anwendung von Artikel 106 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 kann der König Verfahren für ein Verbot der Herstellung, der Einfuhr, des Vertriebs, des Besitzes, des Verkaufs, der Abgabe oder der Anwendung immunologischer Tierarzneimittel festlegen, wie in Artikel 110 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 und in Artikel 45 erwähnt.

§ 2 - In Anwendung von Artikel 106 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 kann der König Verfahren zur Umsetzung der Artikel 111 bis 114 und 116 der Verordnung 2019/6 festlegen.

Art. 43 - In Anwendung von Artikel 106 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 kann der König die Fälle bestimmen, in denen ein Tierarzneimittel aufgrund seiner Besonderheit oder der damit verbundenen Risiken für Mensch oder Tier nur durch einen Tierarzt verabreicht beziehungsweise angewendet werden darf.

Art. 44 - In Anwendung von Artikel 107 Absatz 7 der Verordnung 2019/6 kann der König auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit und des Ministers der Landwirtschaft die Anwendung bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei Tieren weiter einschränken oder verbieten, wenn die Verabreichung derartiger antimikrobieller Wirkstoffe einer nationalen Strategie zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen zuwiderläuft.

Art. 45 - In Anwendung von Artikel 108 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 kann der König zusätzliche Bestimmungen für das Führen eines Registers durch Verantwortliche für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere festlegen.

Art. 46 - In Anwendung von Artikel 110 Absatz 1 kann die FAAG die Herstellung, die Einfuhr, den Vertrieb, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe, die Beschaffung oder die Anwendung immunologischer Tierarzneimittel untersagen.

Der König kann zusätzliche Regeln für die Anwendung des vorliegenden Artikels festlegen.

KAPITEL 11 - Werbung

Art. 47 - Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe oder Suchtstoffe enthalten, werden nicht als Muster, wie in Artikel 119 Absatz 8 der Verordnung 2019/6 erwähnt, vertrieben.

KAPITEL 12 - Beschränkungen

Art. 48 - In Anwendung von Artikel 130 Absatz 5 der Verordnung 2019/6 bestimmt der König die Verfahren für die Aussetzung, den Widerruf oder die Änderung der Bedingungen einer IVG.

KAPITEL 13 - In Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a) der Verordnung 2019/6 erwähnte Stoffe und magistrale und offizinale Präparate

Art. 49 - In Abweichung von Artikel 3 und unbeschadet des Kapitels VII der Verordnung 2019/6 findet vorliegendes Kapitel Anwendung auf:

1. die in Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a) der Verordnung 2019/6 erwähnten Stoffe,
2. die magistralen Präparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b) der Verordnung 2019/6,
3. die offizinale Präparate im Sinne von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c) der Verordnung 2019/6.

Art. 50 - § 1 - Was die offizinale und magistralen Präparate betrifft, kann der König auf Stellungnahme der Pharmakopöe-Kommission den Verweis auf die Europäische Pharmakopöe, die belgische Pharmakopöe, das Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln oder, in Ermangelung dessen, auf eine offizielle Pharmakopöe, die dem aktuellen Kenntnisstand entspricht, auferlegen oder aber auf eine Monografie. Der König trifft die erforderlichen Bestimmungen und Maßnahmen für die Ausarbeitung, Veröffentlichung und Aktualisierung der Pharmakopöe.

Der König kann die Dokumentation, das Material, die Geräte und die Instrumente bestimmen, die für diese Zubereitungen erforderlich sind und die in Apotheken vorhanden sein müssen. Er kann zudem Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, auferlegen, in der Apotheke über die Dokumentation, das Material, die Geräte und die Instrumente, die Er bestimmt, zu verfügen.

§ 2 - Für offizinale und magistrale Präparate kann der König Regeln für die Lagerung, Zubereitung, Entgegennahme und Abgabe dieser Präparate durch Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, festlegen.

Der König kann zudem Regeln festlegen für die von Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, auszuführenden Verwaltungsaufgaben und für die im Rahmen der in Absatz 1 erwähnten Tätigkeiten aufzubewahrenden Verwaltungsdaten.

KAPITEL 14 - Inspektionen, Kontrollen und Sanktionen

Abschnitt 1 - Inspektionen und Kontrollen

Art. 51 - Der König bestimmt unter den Mitgliedern des statutarischen Personals oder, in dessen Ermangelung, unter den durch einen unbefristeten Arbeitsvertrag eingestellten Mitgliedern des Vertragspersonals der FAAG die Personen, die mit der Aufsicht über die Anwendung der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse beauftragt sind.

Der König kann zudem durch einen im Ministerrat beratenen Erlass Mitglieder des statutarischen Personals oder, in dessen Ermangelung, durch einen unbefristeten Arbeitsvertrag eingestellte Mitglieder anderer föderaler öffentlicher Dienste bestimmen.

In den Paragraphen 1 und 2 des vorliegenden Artikels erwähnte Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals werden für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes üblicherweise "Inspektoren" genannt.

Art. 52 - In Artikel 51 erwähnte Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals dürfen gegenüber Personen, bei denen sie gemäß Artikel 123 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 mit Kontrollen beauftragt sind, keinerlei direkte oder indirekte Interessen haben.

Der König kann zusätzliche Verfahren und Regeln festlegen, um sicherzustellen, dass die in Artikel 51 erwähnten Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals frei von Interessenkonflikten sind.

Art. 53 - In Artikel 51 Absatz 1 erwähnte Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals leisten vor Ausübung ihrer Funktion den Eid vor dem Minister oder dem Generalverwalter der FAAG.

In Artikel 51 Absatz 2 erwähnte Personen leisten vor Ausübung ihrer Aufsichtsfunktion im Rahmen der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse den Eid vor dem Minister, dem sie unterstehen, oder vor seinem Vertreter.

Art. 54 - In Artikel 51 erwähnte Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals sind Vertreter der FAAG im Sinne von Artikel 123 der Verordnung 2019/6.

Art. 55 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere führen in Artikel 51 erwähnte Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals bei der Ausübung ihrer in Artikel 51 erwähnten Aufsichtsfunktion auf Vorlage der ordnungsgemäßen Legitimationsurkunden die erforderlichen Kontrollen und Inspektionen durch.

Zu diesem Zweck können in Artikel 51 erwähnte Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals über die in Artikel 123 und 126 der Verordnung 2019/6 erwähnten Zuständigkeiten hinaus:

1. zwischen 5.00 und 21.00 Uhr alle Räumlichkeiten der in Artikel 123 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Personen und der Personen, die mit, für oder im Namen der in Artikel 123 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Personen die aufgrund der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse vorgesehenen Aufgaben wahrnehmen, alle anderen Orte, wo Tierarzneimittel verkauft, entgeltlich oder unentgeltlich abgetreten, hergestellt, zubereitet, konserviert oder gelagert werden, und im Allgemeinen alle Orte, wo sie berechtigterweise vermuten, dass Verstöße gegen die Rechtsvorschriften, über die sie aufgrund von Artikel 51 die

Aufsicht haben, begangen werden, betreten; außerhalb dieser Uhrzeiten dürfen sie die Orte und vorerwähnten Räumlichkeiten nur mit der vorherigen Erlaubnis des Polizeigerichts betreten; wenn vorerwähnte Orte oder Räumlichkeiten bewohnt sind, dürfen sie sie jedoch nur mit vorheriger Erlaubnis des Polizeigerichts betreten,

2. alle Untersuchungen, Kontrollen und Vernehmungen durchführen und alle Informationen sammeln, die sie für notwendig erachten, um sich zu vergewissern, dass die Bestimmungen der Rechtsvorschriften, über die sie aufgrund von Artikel 51 des vorliegenden Gesetzes die Aufsicht ausüben, tatsächlich eingehalten werden, insbesondere:

a) jede Person, deren Vernehmung sie für notwendig erachten, über alle Sachverhalte befragen, die für die Ausübung der Aufsicht dienlich sein können,

b) die Personalien aller Personen aufnehmen, deren Vernehmung sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten; zu diesem Zweck können sie von diesen Personen die Vorlegung offizieller Identitätsdokumente fordern oder versuchen, die Identität dieser Personen durch andere Mittel festzustellen, einschließlich Foto-, Film- und Videoaufnahmen,

c) sich vor Ort alle Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger mit Daten, deren Erstellung, Führung oder Aufbewahrung durch die Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, über die sie aufgrund von Artikel 48 des vorliegenden Gesetzes die Aufsicht ausüben, sowie alle anderen Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger, die sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten, zur Einsichtnahme vorlegen lassen und daraus Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien entnehmen oder sie sich kostenlos bereitstellen lassen, oder selbst jeglichen unter vorliegendem Buchstaben erwähnten Informationsträger gegen Empfangsbestätigung beschlagnahmen,

d) andere als die unter Buchstabe c) erwähnten beweglichen Güter - einschließlich bewegliche Güter, die durch Einverleibung oder Bestimmung unbeweglich geworden sind, ungeachtet ob der Zuwiderhandelnde Eigentümer dieser Güter ist oder nicht - die ihrer Aufsicht unterliegen oder anhand deren Verstöße gegen die aufgrund von Artikel 51 des vorliegenden Gesetzes ihrer Aufsicht unterliegenden Rechtsvorschriften festgestellt werden können, gegen Empfangsbestätigung beschlagnahmen oder sie versiegeln, wenn das notwendig ist, um einen Verstoß nachzuweisen oder um Mittäter oder Komplizen der Zuwiderhandelnden ausfindig zu machen, oder wenn die Gefahr besteht, dass die Verstöße anhand dieser Güter fortgesetzt oder neue Verstöße begangen werden, oder aber wenn es sich bei den Gegenständen um in Artikel 42 des Strafgesetzbuches erwähnte Sachen oder Vermögensvorteile zu handeln scheint,

e) anhand von Fotos und Film- oder Videoaufnahmen Feststellungen machen,

f) die Räumlichkeiten, Aufzeichnungen, Unterlagen und die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation des Inhabers der IVG oder Registrierung oder aller Unternehmen, die vom Inhaber der IVG oder Registrierung mit Pharmakovigilanz-Tätigkeiten beauftragt wurden, inspizieren.

§ 2 - Die Mitglieder des in Artikel 51 des vorliegenden Gesetzes erwähnten statutarischen und Vertragspersonals haben das Recht, alle dienlichen Feststellungen zu machen, Verwarnungen zu erteilen, den Zuwiderhandelnden eine Frist zu setzen, um ihre Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, und Protokolle zu erstellen.

Diese Protokolle haben Beweiskraft bis zum Beweis des Gegenteils. Eine Abschrift davon wird dem Zuwiderhandelnden binnen einer am Tag nach der Feststellung des Verstoßes beginnenden Frist von zwanzig Tagen zugestellt. Wenn das in dieser Frist unbegriffene Fälligkeitsdatum ein Samstag, Sonntag oder Feiertag ist, wird dieses Datum auf den nächsten Werktag verlegt. Der Zuwiderhandelnde kann binnen einer Frist von zwanzig Tagen ab dem Tag des Eingangs des Protokolls schriftliche Anmerkungen mitteilen. Eingegangene Anmerkungen werden dem Protokoll beigefügt.

Für die Anwendung der in Absatz 2 bestimmten Frist gelten die einem Zuwiderhandelnden erteilte Verwarnung oder die ihm gesetzte Frist, um seine Angelegenheiten in Ordnung zu bringen, nicht als Feststellung des Verstoßes.

Das Original des Protokolls wird dem in Anwendung von Artikel 66 des vorliegenden Gesetzes bestimmten Bediensteten übermittelt.

Bei der Erstellung der Protokolle können die von den vorerwähnten Personalmitgliedern gemachten materiellen Feststellungen mit ihrer Beweiskraft von anderen Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals desselben Dienstes oder anderer Inspektionsdienste oder von Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals, die mit der Aufsicht über die Einhaltung anderer Rechtsvorschriften beauftragt sind, benutzt werden.

§ 3 - Die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals können in der Ausübung ihres Amtes den Beistand der Staatsgewalt anfordern.

Art. 56 - Alle staatlichen Dienste, darin einbegriffen die Staatsanwaltschaften und die Kanzleien der Gerichtshöfe und aller Rechtsprechungsorgane, alle Dienste der Provinzen, Agglomerationen und Gemeindeföderationen, der Gemeinden und der Verbände, denen sie angehören, sowie die öffentlichen Einrichtungen, die ihnen unterstehen, jedoch mit Ausnahme der Dienste der Gemeinschaften und Regionen, sind verpflichtet, den in Artikel 51 erwähnten Mitgliedern des statutarischen oder Vertragspersonals auf deren Anfrage hin alle ihnen vorliegenden Auskünfte zu erteilen und ihnen Einsichtnahme in alle Akten, Belege, Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder in jegliche andere Informationsträger zu gewähren sowie für sie alle Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien daraus zu beschaffen, die sie für notwendig erachten zur Aufsicht über die Einhaltung der in Artikel 51 Absatz 1 erwähnten Rechtsvorschriften, mit der sie beauftragt sind. Alle vorerwähnten Dienste sind verpflichtet, diese Auskünfte, Auszüge, Duplikate, Ausdrucke, Listings, Kopien oder Fotokopien kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Schriftsätze, Aktenstücke, Register, Dokumente oder Auskünfte in Bezug auf Gerichtsverfahren dürfen jedoch nicht ohne die ausdrückliche Erlaubnis des Generalprokurators oder des Generalauditors weitergeleitet werden.

Abschnitt 2 - Sanktionen

Art. 57 - Die Bestimmungen von Buch I des Strafgesetzbuches finden vorbehaltlich der Anwendung der nachfolgenden Sonderbestimmungen Anwendung auf die im vorliegenden Gesetz vorgesehenen Verstöße.

Art. 58 - Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung 2019/6 und des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse werden mit einer Sanktion der Stufe 1 bis 5 geahndet.

Die Sanktion der Stufe 1 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 26 bis zu 500 EUR.

Die Sanktion der Stufe 2 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 50 bis zu 5.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat oder aus nur einer dieser Strafen.

Die Sanktion der Stufe 3 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 200 bis zu 50.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr oder aus nur einer dieser Strafen.

Die Sanktion der Stufe 4 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 1.000 bis zu 100.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von einem bis zu drei Jahren oder aus nur einer dieser Strafen.

Die Sanktion der Stufe 5 besteht aus einer strafrechtlichen Geldbuße von 2.000 bis zu 200.000 EUR und einer Gefängnisstrafe von zwei bis zu fünf Jahren oder aus nur einer dieser Strafen.

Art. 59 - Mit einer Sanktion der Stufe 1 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. wer verdorbene, veränderte, abgelaufene, gefälschte oder nachgeahmte Tierarzneimittel sowie Tierarzneimittel, die mit den Bestimmungen der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse nicht konform sind, kauft, besitzt, verkauft, zum Kauf anbietet, abgibt, liefert, verteilt, beschafft, einführt oder ausführt,

2. wer gegen die Artikel 10 bis 16 der Verordnung 2019/6, die Artikel 12 bis 15 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

3. wer gegen die von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 17 der Verordnung 2019/6 erlassenen Durchführungsrechtsakte verstößt,

4. wer gegen Artikel 32 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 verstößt,

5. wer gegen Artikel 35 der Verordnung 2019/6 verstößt,

6. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 58 Absatz 11, 12 oder 13 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

7. wer gegen Artikel 105 der Verordnung 2019/6, Artikel 41 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt.

Art. 60 - Mit einer Sanktion der Stufe 2 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. wer gegen Artikel 38, 39 oder 40 der Verordnung 2019/6 verstößt,

2. wer es versäumt, die Daten zum Verkaufsvolumen und zur Anwendung von antimikrobiell wirksamen Arzneimitteln, die bei Tieren angewendet werden, gemäß Artikel 57 der Verordnung 2019/6, Artikel 23 des vorliegenden Gesetzes oder seinen Ausführungserlassen zu übermitteln,

3. wer gegen Artikel 58 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 verstößt,

4. wer gegen Artikel 68 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 verstößt,

5. wer gegen Artikel 70 Absatz 5 oder 8 der Verordnung 2019/6 verstößt,

6. wer gegen Artikel 71 Absatz 1 oder 3 der Verordnung 2019/6 verstößt,

7. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 73 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

8. Tierärzte oder zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugte Personen, die gegen Artikel 25 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstoßen,

9. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 82 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

10. wer gegen Artikel 88 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 verstößt,

11. in Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnte Importeure, Hersteller oder Händler, die gegen Artikel 95 Absatz 5 erster Satz der Verordnung 2019/6 verstoßen,

12. Inhaber einer Herstellungserlaubnis, die gegen Artikel 96 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

13. der in Artikel 102 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnte Großhändler, der gegen Artikel 102 Absatz 2 oder 5 der Verordnung 2019/6, Artikel 34 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

14. wer gegen Artikel 103 Absatz 3 oder 5 der Verordnung 2019/6, Artikel 38 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

15. wer gegen Artikel 104 Absatz 5, 6 oder 7 der Verordnung 2019/6 verstößt,

16. wer gegen Artikel 106 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung 2019/6, Artikel 42 oder 43 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

17. wer gegen Artikel 108 Absatz 1, 2 oder 5 der Verordnung 2019/6, Artikel 45 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

18. wer gegen die in Artikel 109 der Verordnung 2019/6 erwähnten delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission verstößt,

19. wer gegen Artikel 119 oder 120 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstößt.

Art. 61 - Mit einer Sanktion der Stufe 3 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. wer gegen Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung 2019/6, Artikel 9 Absatz 1, 3 oder 4 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

2. Personen, die ein in Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 und Artikel 9 erwähntes Tierarzneimittel für ein oder mehrere andere Tiere als die in Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 und Artikel 9 erwähnten Tiere verschreiben, beschaffen, abgeben oder diesen Tieren verabreichen,

3. wer gegen Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 verstößt,

4. wer gegen Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung 2019/6, Artikel 11 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

5. wer gegen Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 verstößt,

6. wer gegen Artikel 9 Absatz 1 oder 4 der Verordnung 2019/6, Artikel 7 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,

7. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 36 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

8. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 58 Absatz 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9 oder 10 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

9. Inhaber einer IVG, die gegen die Artikel 61 Absatz 1, 62, 65 Absatz 1 oder 68 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

10. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 72 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

11. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 73 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

12. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

13. Inhaber einer IVG, die nicht oder nicht binnen der festgelegten Frist die angeforderten Daten erheben oder die angeforderten Post-Marketing-Studien durchführen, wie in Artikel 76 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 erwähnt,

14. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 77 der Verordnung 2019/6 verstoßen,

15. wer gegen Artikel 78 der Verordnung 2019/6 verstößt,

16. Inhaber einer IVG, die nicht oder nicht binnen der in Artikel 79 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 festgelegten Frist eine Kopie der Pharmakovigilanz-System-Stammdokumentation übermitteln, wie in Artikel 79 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 erwähnt,

17. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 81 Absatz 1 oder 2 der Verordnung 2019/6 verstoßen,
18. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung 2019/6 verstoßen,
19. wer gegen Artikel 85 der Verordnung 2019/6 verstößt,
20. wer gegen Artikel 88 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstößt,
21. wer die in Artikel 26 oder 28 des vorliegenden Gesetzes oder in seinen Ausführungserlassen erwähnten Bedingungen nicht einhält,
22. Inhaber einer Herstellungserlaubnis, die nicht oder nicht binnen der festgelegten Frist die angeforderten, in Artikel 92 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 erwähnten Informationen übermitteln,
23. Inhaber einer Herstellungserlaubnis, die gegen Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstoßen,
24. wer gegen Artikel 94 Absatz 5 der Verordnung 2019/6 verstößt,
25. wer gegen Artikel 95 Absatz 1, 3 und 5 zweiter Satz der Verordnung 2019/6 verstößt,
26. wer die in Artikel 95 Absatz 8 der Verordnung 2019/6 erwähnten, von der Europäischen Kommission erlassenen Vorschriften für die gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nicht einhält,
27. wer gegen Artikel 97 Absatz 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 oder 10 der Verordnung 2019/6 verstößt,
28. wer gegen Artikel 99 Absatz 1 oder 2 der Verordnung 2019/6 verstößt,
29. wer gegen Artikel 32 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,
30. wer gegen Artikel 40 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,
31. Großhändler, die gegen Artikel 101 der Verordnung 2019/6 verstoßen,
32. wer gegen Artikel 102 Absatz 1 oder 6 der Verordnung 2019/6 verstößt,
33. wer gegen Artikel 103 Absatz 1 oder 2 der Verordnung 2019/6, Artikel 36, 37 oder 39 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,
34. wer gegen Artikel 104 Absatz 1 oder 10 der Verordnung 2019/6, Artikel 40 § 1 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,
35. wer gegen Artikel 106 Absatz 5 der Verordnung 2019/6 verstößt,
36. wer gegen die in Artikel 106 Absatz 6 der Verordnung 2019/6 erwähnten, von der Kommission erlassenen delegierten Rechtsakte verstößt,
37. wer gegen Artikel 107 Absatz 1, 2, 3, 4 oder 5 der Verordnung 2019/6, Artikel 44 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,
38. wer gegen ein in Artikel 110 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 und Artikel 46 des vorliegenden Gesetzes erwähntes Verbot verstößt,
39. wer gegen die Bedingungen einer in Artikel 110 Absatz 2 oder 3 der Verordnung 2019/6 erwähnten gestatteten Anwendung eines in Artikel 110 Absatz 2 oder 3 der Verordnung 2019/6 erwähnten immunologischen Tierarzneimittels verstößt,
40. Tierärzte, die gegen Artikel 111 der Verordnung 2019/6 verstoßen,
41. wer gegen Artikel 112 der Verordnung 2019/6 verstößt,
42. wer gegen die Artikel 120 Absatz 3 oder 121 der Verordnung 2019/6 verstößt,
43. wer gegen Artikel 127 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstößt,
44. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 128 Absatz 1 oder 2 der Verordnung 2019/6 verstoßen oder der in Artikel 128 Absatz 3 und 4 der Verordnung 2019/6 erwähnten Aufforderung nicht Folge leisten,
45. Inhaber einer IVG, die eine in Artikel 129 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnte befristete Sicherheitsbeschränkung nicht einhalten,
46. Inhaber einer IVG, die gegen Artikel 129 Absatz 4 der Verordnung 2019/6 verstoßen,
47. Inhaber einer IVG, die ein in Artikel 134 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähntes Verbot der Abgabe von Tierarzneimitteln nicht einhalten,
48. wer gegen Artikel 27 des vorliegenden Gesetzes oder seine Ausführungserlasse verstößt,
49. wer die Ausübung der Aufgaben der in Artikel 51 erwähnten Personen ver- oder behindert, insbesondere, indem er den Zugang zu Räumlichkeiten oder Dokumenten verweigert,
50. wer die Überprüfungen, denen er aufgrund der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse unterliegt, behindert, oder wesentlich falsche, fehlerhafte oder unvollständige Auskünfte, Dokumente oder Belege erteilt.

Art. 62 - Mit einer Sanktion der Stufe 4 wird beziehungsweise werden bestraft:

1. Inhaber einer IVG, die die in Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Bedingungen nicht einhalten,
2. wer gegen Artikel 113 der Verordnung 2019/6 verstößt,
3. wer gegen Artikel 114 der Verordnung 2019/6 verstößt,
4. wer gegen Artikel 115 der Verordnung 2019/6 verstößt,
5. wer gegen Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 verstößt, wenn dieser Verstoß ein Tierarzneimittel für eine oder mehrere der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart(en) betrifft,
6. wer gegen Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung 2019/6 verstößt, wenn dieser Verstoß ein Tierarzneimittel für eine oder mehrere der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart(en) betrifft.

Art. 63 - Die ursprünglich für einen Verstoß gegen die Verordnung 2019/6, das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse vorgesehene Sanktionsstufe wird um eine Stufe erhöht, wenn der Verstoß:

1. in betrügerischer Absicht, mit der Absicht zu schaden oder um einen Verstoß gegen die Verordnung 2019/6, das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse zu verschleiern begangen wurde,
2. ein schwerwiegendes unerwünschte Ereignis verursacht hat,
3. von einer Person begangen wurde, die das Vertrauen, das ihr aufgrund ihres Berufs entgegengebracht wird, missbraucht hat,

4. was die Verstöße im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Angebot zur Lieferung von Waren oder zur Erbringung von Dienstleistungen betrifft, anhand von Verfahren zur weiten Verbreitung, wie Datenverarbeitungssysteme, einschließlich des Internets, begangen wurde,

5. im Rahmen einer kriminellen oder terroristischen Organisation begangen wurde,

Art. 64 - Der Versuch, einen in der Verordnung 2019/6, im vorliegenden Gesetz oder seinen Ausführungserlassen vorgesehenen Verstoß zu begehen, wird mit der Mindeststrafe geahndet, die auf den Verstoß selbst anwendbar ist.

Art. 65 - Unbeschadet der Artikel 57bis und 99bis des Strafgesetzbuches werden für Verstöße gegen die Verordnung 2019/6, das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse frühere endgültige Verurteilungen, die von Strafgerichten eines anderen Vertragsstaats des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Medizinprodukten und über ähnliche die Volksgesundheit gefährdende Straftaten, abgeschlossen in Moskau am 28. Oktober 2011, ausgesprochen wurden, unter denselben Bedingungen berücksichtigt wie die von belgischen Strafgerichten ausgesprochenen Verurteilungen und haben dieselben Rechtsfolgen wie diese Verurteilungen.

Abschnitt 3 - Vergleiche

Art. 66 - Bei Verstößen gegen die Bestimmungen der Verordnung 2019/6, des vorliegenden Gesetzes oder seiner Ausführungserlasse kann der vom Generalverwalter der FAAG zu diesem Zweck bestimmte beamtete Jurist, der Inhaber des Diploms eines Doktors, Lizentiaten oder Masters der Rechte ist, dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt.

Art. 67 - § 1 - Der in Artikel 66 erwähnte Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum des Protokolls zugesandt.

§ 2 - Bei Zahlung des Vergleichs binnen dem Monat nach seiner Versendung setzt der beamtete Jurist den Prokurator des Königs davon in Kenntnis und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des Vergleichsvorschlags.

§ 3 - Durch die Zahlung des Vergleichs erlischt die Strafverfolgung, außer wenn der Prokurator des Königs dem Urheber des Verstoßes binnen einem Monat ab dem Datum, an dem die Information über die Zahlung an ihn gerichtet wurde, seinen Beschluss notifiziert, diese Klage einzuleiten.

§ 4 - Wenn die Strafverfolgung nach der Zahlung des Vergleichs eingeleitet wird und zur Verurteilung des Betroffenen führt, wird der Betrag des Vergleichs auf die dem Staat geschuldeten Gerichtskosten und auf die ausgesprochene Geldbuße angerechnet.

Der eventuelle Restbetrag wird erstattet. Im Fall eines Freispruchs wird der Betrag des Vergleichs erstattet.

Im Fall einer bedingten Verurteilung wird der Betrag des Vergleichs nach Abzug der Gerichtskosten erstattet.

§ 5 - Bei Nichtzahlung des Vergleichs binnen dem Monat nach seiner Versendung setzt der beamtete Jurist den Prokurator des Königs davon in Kenntnis und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des Vergleichsvorschlags.

§ 6 - Macht der beamtete Jurist keinen Vergleichsvorschlag, übermittelt er dem Prokurator des Königs binnen einer Frist von drei Monaten ab dem Datum des Protokolls das Original des Protokolls. Der Prokurator des Königs kann das Original des Protokolls an den beamteten Juristen zurücksenden, damit er dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorschlägt. Dieser Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum der Rücksendung zugesandt.

§ 7 - Die im vorliegenden Artikel erwähnten Verfahrensregeln und Zahlungsmodalitäten können vom König festgelegt werden.

Art. 68 - § 1 - Der Betrag des Vergleichs darf weder unter dem Mindestbetrag noch über dem Höchstbetrag der für den Verstoß festgelegten Geldbuße liegen.

Bei Zusammentreffen mehrerer Verstöße können die Beträge der Vergleiche zusammengerechnet werden, wobei der Gesamtbetrag das Doppelte des Höchstbetrags der höchsten Geldbuße nicht überschreiten darf.

Wenn der Vergleich Verstöße gegen Bestimmungen betrifft, deretwegen dem Betroffenen gegenüber binnen drei Jahren ab dem Datum der Feststellung bereits Verstöße mittels Protokoll festgestellt worden waren oder die Gegenstand einer Mahnung waren, wird der Höchstbetrag des Vergleichs verdoppelt.

Der Betrag der Vergleiche wird um die Zuschlagzehntel erhöht, die auf die im Strafgesetzbuch vorgesehenen Geldbußen anwendbar sind.

§ 2 - Ein Vergleich kann sowohl einer juristischen als auch einer natürlichen Person vorgeschlagen werden. Der Betrag der Geldbuße wird auf der Grundlage der für den Verstoß festgelegten Geldbuße festgelegt, ohne die eventuelle Gefängnisstrafe zu berücksichtigen.

§ 3 - Wenn der Verstoß gegen das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse Analyse- oder Sachverständigenkosten verursacht hat, kann der gemäß den im vorliegenden Artikel aufgezählten Regeln festgelegte Höchstbetrag des Vergleichs um den Betrag oder einen Teil des Betrags dieser Kosten erhöht werden. Der Teil des Vergleichsbetrags, der diese Kosten decken soll, wird der Einrichtung oder Person zugewiesen, die die Kosten verursacht hat.

Art. 69 - Eine Person, der die Zahlung des Vergleichs vorgeschlagen wird, kann auf Anfrage bei dem beamteten Juristen die Akte bezüglich des ihr zur Last gelegten Verstoßes einsehen. Die betreffende Person kann der FAAG ihre Anmerkungen oder Verteidigungsmittel schriftlich zukommen lassen; bei Nichtzahlung des Vergleichs leitet die FAAG sie zusammen mit dem Protokoll, in dem der Verstoß festgestellt wird, an den Prokurator des Königs weiter.

Art. 70 - Arbeitgeber haften zivilrechtlich für die Zahlung der Vergleiche, die ihren Angestellten vorgeschlagen werden.

Art. 71 - Die sich aus den Vergleichen ergebenden Summen werden zugunsten der FAAG auf ihr Konto überwiesen.

Art. 72 - Das Recht, dem Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorzuschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt, kann nicht ausgeübt werden, wenn die Sache bereits beim Gericht anhängig gemacht worden ist oder wenn der Untersuchungsrichter aufgefordert wurde, eine Untersuchung einzuleiten.

KAPITEL 15 - Abänderungs-, Aufhebungs- und Übergangsbestimmungen

Abschnitt 1 - Abänderung des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel

Art. 73 - In der Überschrift des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel wird das Wort "Arzneimittel" durch das Wort "Humanarzneimittel" ersetzt.

Art. 74 - Artikel 1 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt abgeändert:
 - Die Wörter "Arzneimittel", die entweder Humanarzneimittel oder Tierarzneimittel sind: a) "Humanarzneimittel": werden durch die Wörter "Arzneimittel": Humanarzneimittel, das heißt:" ersetzt.
 - Buchstabe b) wird aufgehoben.
2. Nummer 3 wird aufgehoben.
3. Nummer 4 wird aufgehoben.
4. In Nummer 4/1 werden die Ziffern "4/1" durch die Ziffer "4" ersetzt.
5. In Nummer 6 wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.
6. In Nummer 9 wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.
7. Nummer 10 wird aufgehoben.
8. Nummer 10bis wird wie folgt abgeändert:
 - Die Wörter "eines Humanarzneimittels" werden aufgehoben.
 - Das Wort "Humanarzneimittel" wird durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.
9. In Nummer 11 werden die Wörter "eines Humanarzneimittels" aufgehoben.
10. Nummer 12 wird aufgehoben.
11. In Nummer 14 wird das Wort "Humanarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt.
12. Nummer 15 wird aufgehoben.
13. Nummer 16 wird aufgehoben.
14. Nummer 17 wird wie folgt abgeändert:
 - Das Wort "Humanarzneimitteln" wird durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt.
 - Die Wörter "dem Königlichen Erlass Nr. 78 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" werden durch die Wörter "Artikel 6 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" ersetzt.
15. Nummer 18 wird aufgehoben.
16. In Nummer 20 werden die Wörter "was die Humanarzneimittel und/oder die Tierarzneimittel betrifft," aufgehoben.
17. In Nummer 22 werden die Wörter "oder für ein oder mehrere Tiere" aufgehoben.
18. Nummer 23 wird wie folgt abgeändert:
 - Die Wörter "2 und 3 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" werden durch die Wörter "3 und 4 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" ersetzt.
 - Die Wörter "sowie die in Artikel 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnten Tierärzte" werden aufgehoben.
19. Nummer 24 wird wie folgt abgeändert:
 - Die Wörter "4 § 1 des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" werden durch die Wörter "6 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" ersetzt.
 - Die Wörter "4 § 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" werden durch die Wörter "6 § 2 des vorerwähnten koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" ersetzt.
20. Nummer 25 wird aufgehoben.
21. Nummer 25bis wird wie folgt abgeändert:
 - Die Zahl "25bis" wird durch die Zahl "25" ersetzt.
 - Die Wörter "Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" werden durch die Wörter "koordinierten Gesetz vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" ersetzt.
22. In Nummer 34 werden die Wörter "des Humanarzneimittels" durch die Wörter "eines Arzneimittels" ersetzt.
23. Nummer 35 wird aufgehoben.
24. Nummer 36 wird wie folgt abgeändert:
 - Die Wörter "eines Humanarzneimittels" werden aufgehoben.
 - Die Wörter "des Humanarzneimittels" werden durch die Wörter "eines Arzneimittels" ersetzt.
25. In Nummer 39 werden die Wörter "Human- oder Tierarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt.
26. Nummer 51 wird aufgehoben.

Art. 75 - Artikel 3 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 wird wie folgt abgeändert:
 - a) Das Wort "Humanarzneimittel" wird durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.
 - b) Der letzte Satz wird aufgehoben.
2. In § 3 wird der letzte Satz wie folgt ersetzt:

"Tierärzte dürfen Arzneimittel nur von Apothekern in einer für die Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke, von Großhändlern und von Großhandelsverteilern beziehen, und zwar gemäß den vom König festgelegten Modalitäten und Bedingungen."
3. Paragraph 4 Absatz 2 wird aufgehoben.

Art. 76 - In Artikel 4 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 16. Juni 1970 und 1. Mai 2006, werden die Wörter ", Abgabe und Beschaffung" durch die Wörter "und Abgabe" ersetzt.

Art. 77 - Artikel 5 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 30. Dezember 2001, 1. Mai 2006 und 27. Dezember 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 werden die Wörter "im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten Fachkräfte und an die in Artikel 4 des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin erwähnten Fachkräfte" durch die Wörter "Fachkräfte der Gesundheitspflege" ersetzt.

2. In § 2 werden die Wörter ", Tierärzte-" aufgehoben.

Art. 78 - § 1 - In Artikel 6 § 1 Absatz 5 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

§ 2 - In Artikel 6 § 1 Absatz 8 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, werden die Wörter "wenn es sich um ein Humanarzneimittel handelt, oder zu einer potenziell schwerwiegenden Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier oder für die Umwelt führt, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt," aufgehoben.

§ 3 - Artikel 6 § 1 Absatz 9 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "oder gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82" und die Wörter "oder in den Artikeln 35 bis 38 der Richtlinie 2001/82" werden aufgehoben.

2. Die Wörter "oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82 erteilt, aussetzt oder entzieht der Minister oder sein Beauftragter die IVG oder Registrierung" werden durch die Wörter "erteilt der Minister oder sein Beauftragter die IVG oder Registrierung, setzt sie aus oder entzieht sie" ersetzt.

3. Das Wort "Genehmigung" wird durch das Wort "IVG" ersetzt.

4. Die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter in den im zweiten Satz erwähnten Fällen" werden durch die Wörter "In den im zweiten Satz erwähnten Fällen kann der Minister oder sein Beauftragter" ersetzt.

§ 4 - Artikel 6 § 1 Absatz 11 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "und eine Kommission für Tierarzneimittel" werden aufgehoben.

2. *[Abänderung des französischen Textes]*

3. Die Wörter "oder Tiere" werden aufgehoben.

§ 5 - In Artikel 6 § 1 Absatz 15 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 1. Mai 2006 und 3. August 2012, wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

Art. 79 - Artikel 6 § 1bis desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

2. Absatz 4 wird aufgehoben.

Art. 80 - Artikel 6 § 1ter desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3 wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

2. In Absatz 7 werden die Wörter "oder aus Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier" aufgehoben.

Art. 81 - Artikel 6 § 1quater desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 4 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, gehören zu diesen Informationen" durch die Wörter "Zu diesen Informationen gehören" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. In Absatz 5 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, stellt der Inhaber der IVG oder Registrierung sicher" durch die Wörter "Der Inhaber der IVG oder Registrierung stellt sicher" ersetzt.

4. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

5. In Absatz 7 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter" durch die Wörter "Der Minister oder sein Beauftragter kann" ersetzt.

6. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 82 - Artikel 6 § 1quinquies desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 3 werden die Wörter "sowie, wenn es sich um ein Tierarzneimittel handelt, hinsichtlich der Ergebnisse der Unbedenklichkeitsversuche und Rückstandsanalysen" aufgehoben.

2. In Absatz 4 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, umfasst der öffentliche Beurteilungsbericht" durch die Wörter "Der öffentliche Beurteilungsbericht umfasst" ersetzt.

3. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

4. Absatz 5 wird wie folgt abgeändert:

a) Im ersten Satz wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

b) Im zweiten Satz werden die Wörter "eines Humanarzneimittels" aufgehoben.

c) Der vierte Satz wird aufgehoben.

Art. 83 - In Artikel 6 § 1sexies Absatz 2 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019, wird der erste Satz wie folgt abgeändert:

1. Das Wort "Genehmigungsinhaber" wird durch die Wörter "Inhaber der IVG" ersetzt.

2. Die Wörter "Inhaber der Genehmigung" werden durch die Wörter "Inhaber der IVG" ersetzt.

3. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 84 - Artikel 6 § 1septies desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann diese IVG" durch die Wörter "Diese IVG kann" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. Absatz 3 wird aufgehoben.

4. In Absatz 5 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, informiert der Minister oder sein Beauftragter" durch die Wörter "Der Minister oder sein Beauftragter informiert" ersetzt.

5. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 85 - In Artikel 6 § 10*cties* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird Absatz 1 wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter" werden durch die Wörter "Der Minister oder sein Beauftragter kann" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 86 - In Artikel 6 § 1*nonies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird Absatz 1 wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter nach Erteilung der IVG" werden durch die Wörter "Nach Erteilung der IVG kann der Minister oder sein Beauftragter" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 87 - Artikel 6 § 1*decies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird aufgehoben.

Art. 88 - In Artikel 6 § 2 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

Art. 89 - Artikel 6*bis* desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. Der Begriff "Humanarzneimittel" wird durch den Begriff "Arzneimittel" ersetzt, der Begriff "Referenzhumanarzneimittel" wird durch den Begriff "Referenzarzneimittel" ersetzt und der Begriff "Humangenerikum" wird durch den Begriff "Generikum" ersetzt.

2. Die Paragraphen 6, 7, 8, 9 und 10 werden aufgehoben.

Art. 90 - Artikel 6*quater* desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 22. November 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird der Begriff "Humanarzneimittel" durch den Begriff "Arzneimittel" ersetzt.

2. Paragraph 2 wird aufgehoben.

3. Paragraph 3 wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt abgeändert:

- In Nummer 1 werden die Wörter "oder für ein bestimmtes Tier/bestimmte Tiere" aufgehoben.

- In Nummer 3 werden die Wörter "zur Anwendung beim Menschen bestimmte" und die Wörter "und für zur Anwendung beim Tier bestimmte Prüfpräparate," aufgehoben.

- In Nummer 5 werden die Wörter "sowie für Tierarzneimittel auf der Basis von radioaktiven Isotopen" aufgehoben.

- Nummer 7 wird aufgehoben.

- Nummer 6/1 wird zu Nummer 7 unnummeriert,

- Nummer 9 wird aufgehoben.

- Nummer 10 wird aufgehoben.

b) In Absatz 2 werden die Wörter "6/1, 7, 8, 9 und 10" durch die Wörter "7 und 8" ersetzt.

c) In Absatz 4 werden die Ziffern "6/1" durch die Ziffer "7" ersetzt.

d) *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 91 - Artikel 6*quinquies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Dezember 1995 und ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird aufgehoben.

Art. 92 - Artikel 6*septies* § 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, wird wie folgt abgeändert:

1. Der Begriff "Humanarzneimittel" wird durch den Begriff "Arzneimittel" ersetzt.

2. In Absatz 5 werden die Wörter "oder Beschaffung für", die Wörter "oder die für Tiere verantwortliche Person" und die Wörter "oder beschafft" aufgehoben.

3. Absatz 9 wird aufgehoben.

Art. 93 - § 1 - Artikel 7 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 3. August 2012 und 17. Juli 2015, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der König" durch die Wörter "Der König kann" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. Absatz 2 wird aufgehoben.

4. In Absatz 3 werden die Wörter "In Anwendung von Absatz 1 oder Absatz 2" durch die Wörter "Für die Anwendung von Absatz 1" ersetzt.

5. In Absatz 7 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der König" durch die Wörter "Der König kann" ersetzt.

6. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

§ 2 - Artikel 7 § 2 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 94 - In Artikel 7*bis* § 1 Absatz 1 desselben Gesetzes werden die Wörter "Humanarzneimitteln und magistralen Präparaten, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind," durch die Wörter "Arzneimitteln und magistralen Präparaten" ersetzt.

Art. 95 - Artikel 8 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der Minister oder sein Beauftragter" durch die Wörter "Der Minister oder sein Beauftragter kann" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. Absatz 2 wird aufgehoben.

4. In Absatz 4 werden die Wörter "oder Lieferung" aufgehoben.

5. In Absatz 6 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, kann der König" durch die Wörter "Der König kann" ersetzt.

6. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 96 - Artikel 8*bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, setzt der Minister oder sein Beauftragter" durch die Wörter "Der Minister oder sein Beauftragter setzt" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. Absatz 2 wird aufgehoben.

Art. 97 - Artikel 9 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 2 wird im ersten Satz das Wort "ärztlichen" aufgehoben.

b) *[Abänderung des niederländischen Textes]*

2. Paragraph 2 wird wie folgt abgeändert:

a) In Absatz 2 wird im ersten Satz das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

b) In Absatz 6 werden die Wörter "Fernsehwerbung für Humanarzneimittel" durch die Wörter "Fernsehwerbung für Arzneimittel" ersetzt.

c) *[Abänderung des niederländischen Textes]*

Art. 98 - In Artikel 12*bis* § 1/1 Absatz 1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 26. Dezember 2013, wird in den Nummern 1 und 2 das Wort "Humanarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt.

Art. 99 - Artikel 12*ter* desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 7. April 2019, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt abgeändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt abgeändert:

- Im zweiten Satz wird das Wort "Humanarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt.

- Der letzte Satz wird aufgehoben.

b) In Absatz 6 wird der Begriff "Humanarzneimittel" jeweils durch den Begriff "Arzneimittel" ersetzt.

c) In Absatz 8 werden im ersten Satz die Wörter "oder zur Beschaffung von Arzneimitteln für die für Tiere verantwortlichen Personen" aufgehoben.

d) Absatz 10 wird wie folgt abgeändert:

- Im ersten Satz wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

- Der zweite Satz wird aufgehoben.

- Der dritte Satz wird aufgehoben.

2. In § 3 Absatz 1 wird das Wort "Humanarzneimitteln" durch das Wort "Arzneimitteln" ersetzt.

Art. 100 - In Artikel 12*quater* Absatz 1 desselben Gesetzes wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

Art. 101 - Artikel 12*quinqüies* desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "oder Tiere" aufgehoben.

2. In Absatz 2 wird das Wort "Humanarzneimittel" durch das Wort "Arzneimittel" ersetzt.

Art. 102 - Artikel 12*sexies* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und ersetzt durch das Gesetz vom 3. August 2012, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, richtet die FAAGP" durch die Wörter "Die FAAG richtet" ersetzt.

2. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

3. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, richtet der Inhaber einer IVG oder Registrierung" durch die Wörter "Der Inhaber einer IVG oder Registrierung richtet" ersetzt.

4. *[Abänderung des niederländischen Textes]*

5. Paragraph 3 wird aufgehoben.

Art. 103 - Artikel 14 § 6 Absatz 2 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Was Humanarzneimittel betrifft, informiert der Minister oder sein Beauftragter" werden durch die Wörter "Der Minister oder sein Beauftragter informiert" ersetzt.

2. [Abänderung des niederländischen Textes]

Abschnitt 2 - Abänderung des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer

Art. 104 - Artikel 3 § 2 des Gesetzes vom 21. Dezember 1998 über Produktnormen zur Förderung umweltverträglicher Produktions- und Konsummuster und zum Schutz der Umwelt, der Gesundheit und der Arbeitnehmer, ersetzt durch das Gesetz vom 28. März 2003 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2020, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 Nr. 3 wird das Wort "Arzneimittel" durch das Wort "Humanarzneimittel" ersetzt.

2. [Abänderungsbestimmungen]

Abschnitt 3 - Abänderung des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette

Art. 105 - In Artikel 5 Absatz 2 des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, wird Nr. 3 wie folgt ersetzt:

"3. Gesetz vom 5. Mai 2022 über Tierarzneimittel,

3/1. Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG,".

Abschnitt 4 - Abänderung des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Art. 106 - Artikel 4 § 1 Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe *a*) des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird durch einen Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"- des Gesetzes vom 5. Mai 2022 über Tierarzneimittel."

Abschnitt 5 - Übergangsbestimmung

Art. 107 - Zulassungen, die vom Minister oder seinem Beauftragten vor dem 28. Januar 2022 erteilt worden sind, und für die das Enddatum des fünfjährigen Gültigkeitszeitraums, wie in Artikel 6 § 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 2022 über Arzneimittel erwähnt, nach dem 28. Januar 2022 liegt, sind von Rechts wegen für unbestimmte Dauer gültig.

KAPITEL 16 - Inkrafttreten

Art. 108 - Vorliegendes Gesetz tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 109 - In Abweichung von Artikel 108 treten die Artikel 12 und 13 an dem Datum in Kraft, an dem die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung 2019/6 erwähnten Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission Anwendung finden.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 5. Mai 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE

Der Minister der Landwirtschaft

D. CLARINVAL

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

V. VAN QUICKENBORNE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2023/42058]

16 NOVEMBRE 2022. — Loi modifiant la loi du 2 mai 2019 relative aux pétitions adressées à la Chambre des représentants en vue de permettre aux Belges résidant à l'étranger de soutenir une pétition. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 16 novembre 2022 modifiant la loi du 2 mai 2019 relative aux pétitions adressées à la Chambre des représentants en vue de permettre aux Belges résidant à l'étranger de soutenir une pétition (*Moniteur belge* du 17 février 2023).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2023/42058]

16 NOVEMBER 2022. — Wet tot wijziging van de wet van 2 mei 2019 betreffende de bij de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediende verzoekschriften, teneinde de in het buitenland verblijvende Belgen de mogelijkheid te bieden om een verzoekschrift te steunen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 16 november 2022 tot wijziging van de wet van 2 mei 2019 betreffende de bij de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediende verzoekschriften, teneinde de in het buitenland verblijvende Belgen de mogelijkheid te bieden om een verzoekschrift te steunen (*Belgisch Staatsblad* van 17 februari 2022).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.