

ROYAUME DE BELGIQUE

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

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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12*septies* ;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, l'articles 9, § 2, modifié par les lois du 22 juin 2016 et du 30 octobre 2018, et l'article 10, § 1^{er}, modifié par les lois du 19 mai 2010 et du 22 juin 2016 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ;

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

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

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

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget, donné le XX XX XXXX ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du XX XX XXXX ;

Vu l'avis n° X du Conseil d'Etat, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 2. Dans l'article 2 du même arrêté, les mots « la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux » sont remplacés par les mots « l'article 3, paragraphe 2, a), du Règlement 2019/4 ».

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

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

1° la phrase introductive est remplacée par ce qui suit : « Sans préjudice de l'article X de l'arrêté royal de XX XX XXXX concernant la publicité des médicaments vétérinaires, les documents administratifs du dépôt sont : » ;

2° le 1° est remplacé par ce qui suit :

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

3° l'article est complété par le 12° rédigé comme suit :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4° le paragraphe 3 est abrogé.

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

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

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

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

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

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

Art. 12. Dans l'article 18 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 1^{er} est abrogé ;

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

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

Art. 13. Dans l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

2° dans l'alinéa 2, les mots « visés aux articles 6°, 2° à 10°, » sont remplacés par les mots « visés à l'article 6, 2° à 11, » .

Art. 14. Dans l'article 28 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

« 8° le numéro de lot ;

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

4° le paragraphe 5 est abrogé.

Art. 15. Dans l'article 31 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « de l'article 105, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et » sont insérés entre les mots « Sans préjudice » et les mots « des dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire » ;

2° les mots « avec un maximum de trois semaines » sont remplacés par les mots « , soit conformément à la notice ou au résumé des caractéristiques du produit, soit conformément à l'ordonnance du médecin vétérinaire avec un maximum de trois semaines en l'absence de durée de traitement dans la notice ou le résumé des caractéristiques du produit ».

Art. 16. Dans l'article 32, § 1er, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 6° est remplacé par ce qui suit : « 6° l'identification et la catégorie des animaux à traiter ; » ;

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

3° le paragraphe est complété par les 10° et 11° rédigés comme suit :

« 10° le numéro de lot ;

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

Art. 17. L'article 35 du même arrêté est abrogé.

Art. 18. Dans la section 2 du chapitre III du même arrêté, il est inséré une sous-section 3, intitulée comme suit : « Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance ».

Art. 19. Dans la sous-section 3 de la section 2 du chapitre III du même arrêté, insérée par l'article 17 du présent arrêté, il est inséré un article 36/1, rédigé comme suit :

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

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

Art. 20. Dans le chapitre IV du même arrêté, la division en section est abrogée.

Art. 21. Dans l'article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

2° dans le paragraphe 2, le mot « prescription » est remplacé par le mot « ordonnance » ;

3° dans le paragraphe 2, le mot « prescriptions » est remplacé par le mot « ordonnances ».

Art. 22. L'article 38 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

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

Art. 23. Dans l'article 40 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le mot « prescription » est à chaque fois remplacé par le mot « ordonnance » ;

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

Art. 24. Dans l'article 41 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « de l'article 105, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et » sont insérés entre les mots « Sans préjudice » et les mots « des dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire » ;

2° les mots « avec un maximum de trois semaines » sont remplacés par les mots « , soit conformément à la notice ou au résumé des caractéristiques du produit, soit conformément à l'ordonnance du médecin vétérinaire avec un maximum de trois semaines en l'absence de durée de traitement dans la notice ou le résumé des caractéristiques du produit ».

Art. 25. Les articles 42 à 49 inclus du même arrêté sont abrogés.

Art. 26. Dans l'article 50 du même arrêté, le mot « prescription » est à chaque fois remplacé par le mot « ordonnance ».

Art. 27. L'article 51 du même arrêté est abrogé.

Art. 28. Dans l'article 54 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

2° dans l'alinéa 1^{er}, le 4° est abrogé.

3° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 29. L'article 55 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

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

Sans préjudice des dispositions de l'article 108, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, le registre de sortie contient les renseignements prévus à l'article 108, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 et le numéro unique du document d'administration et de fourniture visé aux articles 28 et 32 qui prouve l'acquisition. ».

Art. 30. Les articles 58 et 59 du même arrêté sont abrogés.

Art. 31. Dans l'article 60 du même arrêté, le mot « prescriptions » est remplacé par le mot « ordonnances ».

Art. 32. Dans l'article 61 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

Art. 33. L'article 62 du même arrêté est abrogé.

Art. 34. Dans l'article 64 du même arrêté, le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 35. Dans l'article 67, paragraphe 3, du même arrêté, les mots « pour les catégories de volailles, porcs et veaux d'engraissement prévues à l'article 15, § 1er, alinéa 2, 6°, » sont remplacés par ce qui suit :

« pour les catégories suivantes :

- veaux d'engraissement, à savoir les bovins visés à l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l'identification et l'enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ;
- porcs, à savoir les animaux visés à l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l'identification et l'enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ;
- volailles de rente de l'espèce poule visées à l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l'identification et l'enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux ; ».

Art. 36. Dans l'article 73 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

Art. 37. L'article 2, l'article 3, 3° et 4°, et l'article 4, 3° et 4°, de l'arrêté royal du 21 juillet 2023 modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2024.

Art. 38. L'article 6 du même arrêté est retiré.

CHAPITRE 3. Disposition finale

Art. 39. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

....., le

Par le Roi:
Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE
Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL