

AGENCE FÉDÉRALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 1^{er}*bis*, §1^{er}, l'article 3, §1^{er}, alinéa 1^{er} et alinéa 2, § 2, § 3 et § 4, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, *in fine*, l'article 7^{ter} et l'article 12^{bis}, alinéa 3 ;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, article 22 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, l'article 10, l'article 26, l'article 27, l'article 28, l'article 35, l'article 36, l'article 40, l'article 42, § 2, et l'article 50 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 juin 2023 ;

Vu la communication à la Commission européenne le ..., 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'avis n° ... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique ;

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

CHAPITRE 1. Modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1°, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, » ;

2° le 7° est complété par les mots « à usage humain, et le vétérinaire, tel que visé aux articles 1^{er}, § 1^{er}, 1°, et 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire ; » ;

3° au 8°, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

4° le 8° est complété par les mots « et tout médicament vétérinaire tel que visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du 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 » ;

5° au 9°, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

6° le 9° est complété par les mots « et tout médicament vétérinaire tel que visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du 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 » ;

7° le 12° est complété par les mots « et l'article 4, 33., du 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 » ;

8° au 16°, le mot « prescripteur » est remplacé par les mots « la personne telle que visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain » ;

9° au 22°, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

10° le 25° est complété par les mots « et l'article 4, 25., du 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 » ;

11° l'article est complété par les 30°, 31° et 32°, rédigés comme suit :

« 30° "Règlement 2019/6": 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 ;

31° "Commission de contrôle" : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

32° "Loi qualité": la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. ».

Art. 2. A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, le mot « strafrechterlijke » est remplacé par le mot « strafrechtelijke » dans le texte néerlandais ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, le mot « burgerrechterlijke » est remplacé par le mot « burgerrechtelijke » dans le texte néerlandais ;

3° dans l'alinéa 3, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté, l'alinéa 3 est abrogé.

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

1° dans l'alinéa 1^{er}, la phrase « Conformément à l'article 28, § 1^{er} de la LEPS, chaque pharmacie doit participer au rôle de garde. » est remplacée par la phrase « Chaque pharmacie doit participer au rôle de garde visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, de la Loi qualité. » ;

2° dans l'alinéa 3, les mots « fixé conformément à l'article 28 de la LEPS » sont remplacés par les mots « visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, de la Loi qualité ».

Art. 5. A l'article 7, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 6. A l'article 8, alinéa 3, du même arrêté, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 7. A l'article 12, § 1^{er}, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 1°, les mots « les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires » ;

2° au 2°, les mots « la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 » sont remplacés par les mots « la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et de l'article 50, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ».

Art. 8. A l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots « les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques » sont remplacés par les mots « les substances stupéfiantes et psychotropes » ;

3° dans le paragraphe 2, les mots « l'Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques » sont remplacés par les mots « l'Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes » ;

4° dans le paragraphe 2, les mots « les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires » ;

5° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires » ;

6° dans le paragraphe 3, alinéa 2, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 9. A l'article 14 du même arrêté, le mot « koninlijk » est remplacé par le mot « koninklijk » dans le texte néerlandais.

Art. 10. A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires » ;

3° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

4° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « en ce sens que les dates de péremption des matières premières utilisées ne peuvent pas être dépassées lors de la détermination de la date de péremption de la préparation, ainsi que » sont insérés entre les mots « des matières premières utilisées, » et « de la compatibilité physico-chimique » ;

5° dans le paragraphe 4, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

6° dans le paragraphe 5, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

7° dans le paragraphe 6, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

8° dans le paragraphe 7, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire ».

Art. 11. A l'article 16 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou médicament vétérinaire » ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « ou conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux » sont remplacés par les mots « ou, le cas échéant, conformément à l'article 105 du Règlement 2019/6 et les articles 37 et 39 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 » ;

3° dans l'alinéa 2, les mots « pour des médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « prescription » et « qui » ;

4° dans l'alinéa 2, les mots « ou la santé et le bien-être des animaux », « exigent » et « ou de l'arrêté royal du 23 mai 2000 susmentionné » sont abrogés.

Art. 12. Dans l'article 17, alinéa 3, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « pour des médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « prescription » et « dans le chef du prescripteur » ;

2° les mots « dans le chef du prescripteur » sont remplacés par les mots « dans le chef de la personne telle que visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 23), de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée » ;

3° les mots « le pharmacien en averti la Commission Médicale Provinciale » sont remplacés par les mots « le pharmacien en avertit la Commission de contrôle ».

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

1° dans la phrase introductive, les mots « alinéa 2 » sont remplacés par les mots « alinéa 3 » ;

2° dans la phrase introductive, les mots « , et sous réserve de l'article 105, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 et l'article 39 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 » sont insérés entre les mots « arrêté » et « , une prescription » ;

3° dans la phrase introductive, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire » ;

4° au 1°, les mots « le médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « le médicament à usage humain ou le médicament vétérinaire » ;

5° au 2°, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou médicament vétérinaire » ;

6° au 3°, les mots « médicament à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain ou médicament vétérinaire » ;

7° au 4°, les mots « médicaments à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain ou les médicaments vétérinaires » ;

8° au 5°, les phrases « Lorsque le pharmacien reçoit une prescription pour un médicament contraceptif oral à usage vétérinaire à base d'associations oestroprogestatives ou à base uniquement de progestagènes destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, il peut, sauf interdiction expresse du prescripteur, délivrer des conditionnements supplémentaires de façon différée. Cette délivrance différée ne peut se faire que pour une période de maximum 6 mois à compter de la prescription originale. » sont abrogées.

Art. 14. A l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « médicaments à usage humain ou vétérinaire » sont remplacés

par les mots « médicaments à usage humain ou médicaments vétérinaires » ;

2° dans l'alinéa 6, les mots « excepté en cas de délivrance de médicaments destinés aux animaux lorsque d'autres dispositions sont d'application conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2000 susmentionné » sont remplacés par les mots « excepté, en cas de délivrance de médicaments vétérinaires, une autre durée de validité est d'application conformément à l'article 105, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 ou l'article 39 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 ».

Art. 15. A l'article 20 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques » sont remplacés par les mots « les substances stupéfiantes et psychotropes » ;

2° les mots « d'un prescripteur » sont remplacés par les mots « de la personne telle que visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain » ;

3° les mots « du prescripteur » sont remplacés par les mots « de la personne telle que visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ».

Art. 16. L'intitulé de la section 3 du chapitre V du même arrêté, est remplacé par ce qui suit : « De la délivrance au patient ou au responsable des animaux ou à leur mandataire. ».

Art. 17. A l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « et l'article 36 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires » sont insérés après les mots « la loi du 25 mars 1964 susmentionnée » ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain, médicament vétérinaire » ;

3° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « dispositif médical » sont abrogés ;

4° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« Sauf dans les cas prévus à l'article 22, le pharmacien ne délivre à un mandataire que si celui-ci n'agit pas à des fins professionnelles et/ou commerciales mais seulement pour ses proches, c'est-à-dire toute personne ayant développé une relation de confiance ou de proximité, affective ou géographique avec le mandataire. Le pharmacien vérifie que le mandat du mandataire est à titre gratuit. ».

Art. 18. A l'article 24 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1°, le mot « hoofdgenesheer » est remplacé par le mot « hoofdarts » dans le texte néerlandais ;

2° dans le 3°, le mot « an » est remplacé par le mot « aan » dans le texte néerlandais.

Art. 19. A l'article 25 du même arrêté, le mot « genesheer-directeur » est remplacé chaque fois par le mot « arts-directeur » dans le texte néerlandais.

Art. 20. A l'article 26 du même arrêté, le mot « hoofdgenesheer » est remplacé chaque fois par le mot « hoofdarts » dans le texte néerlandais.

Art. 21. A l'article 27 du même arrêté, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 22. A l'article 28 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « dispositifs médicaux » sont chaque fois abrogés ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires » ;

3° dans l'alinéa 2, les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires » ;

4° dans l'alinéa 2, le mot « apotheker(s)-titularis(sen) » est remplacé par le mot « apotheker(s)-titularis(sen) » dans le texte néerlandais ;

5° dans l'alinéa 3, les mots « médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par

les mots « médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires ».

Art. 23. A l'article 29 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, phrase introductive, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, 1°, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

3° dans l'alinéa 1^{er}, 1°, les mots « et de responsables des animaux » sont insérés après le mot « patients » ;

4° dans l'alinéa 1^{er}, 2°, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

5° dans l'alinéa 1^{er}, 5°, les mots « et de dispositifs médicaux » et « et des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

6° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, phrase introductive, les mots « Conformément aux dispositions du Livre XIV « Pratiques du marché et protection du consommateur relatives aux personnes exerçant une profession libérale » du Code de droit économique » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions du Livre VI du Code de droit économique » ;

7° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, phrase introductive, les mots « et de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

8° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, phrase introductive, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

9° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, c., les mots « d'un produit à usage humain » sont insérés après le mot « commande » ;

10° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, e., les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires » ;

11° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, h., les mots « et, en ce qui concerne la vente à distance des médicaments vétérinaires, un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS conformément à l'article 40, § 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires » sont insérés après le mot « l'AFMPS » ;

12° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, i., les mots « la loi sur les médicaments » sont remplacés par les mots

« la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et le logo visé au Règlement d'exécution (UE) 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 portant adoption du design d'un logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires » ;

13° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, l., les mots « et des dispositifs médicaux offerts en vente » sont abrogés ;

14° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, m., les mots « ou des dispositifs médicaux » sont abrogés ;

15° l'alinéa 1^{er}, 6°, n., est abrogé ;

16° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, o., les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

17° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, p., les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

18° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, v., les mots « si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux ; » sont abrogés ;

19° dans l'alinéa 1^{er}, 6°, u., les mots « , ou le vétérinaire le cas échéant, » sont insérés entre les mots « traitant » et « si » ;

20° dans l'alinéa 1^{er}, 7°, les mots « et les dispositifs médicaux » sont abrogés ;

21° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

22° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, la deuxième phrase « Le dispositif médical livré doit être accompagné d'un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire : comprend, également dénommé « notice » » est abrogée ;

23° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, les mots « du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « du patient ou du responsable de l'animal ou du mandataire », et les mots « le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « le patient ou le responsable de l'animal ou le mandataire » ;

24° dans l'alinéa 1^{er}, 8°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

25° dans l'alinéa 1^{er}, 9°, les mots « et des dispositifs médicaux » et les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

26° dans l'alinéa 1^{er}, 9°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

27° dans l'alinéa 1^{er}, 9°, les mots « le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « le patient ou le responsable de l'animal ou le mandataire » ;

28° dans l'alinéa 1^{er}, 9°, les mots « à usage humain » sont abrogés ;

29° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, phrase introductive, les mots « Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions du Livre VI du Code de droit économique » ;

30° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, phrase introductive, les mots « et les dispositifs médicaux » sont abrogés ;

31° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, d., les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

32° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, g., la lettre d'énumération « g. » est remplacée par la lettre d'énumération « f. » dans le texte néerlandais, et les mots « si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux ; » sont abrogés ;

33° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, h., la lettre d'énumération « h. » est remplacée par la lettre d'énumération « g. » ; dans le texte néerlandais ;

34° dans l'alinéa 1^{er}, 10°, j., rédigé comme suit : « een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen », la lettre d'énumération « j. » est remplacée par la lettre d'énumération « h. » dans le texte néerlandais ;

35° l'alinéa 1^{er}, 10°, j., est complété par les mots « ou avis d'un vétérinaire, le cas échéant » ;

36° dans l'alinéa 1^{er}, 11°, les mots « ou le dispositif médical » sont abrogés ;

37° dans l'alinéa 1^{er}, 11°, les mots « du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal » sont remplacés par les mots « du patient ou du responsable de l'animal ou du mandataire » ;

38° dans l'alinéa 1^{er}, 12°, les mots « ou du dispositif médical » sont abrogés ;

39° dans l'alinéa 1^{er}, 15°, le chiffre « 12 » est remplacé par le chiffre « 6 » ;

40° dans l'alinéa 2, les mots « Les dispositions de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments » sont remplacés par les mots « Les articles 119, 120 et 121 du Règlement 2019/6 ».

Art. 24. A l'article 29bis du même arrêté, les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « médicaments » et « falsifiés ».

Art. 25. Dans le même arrêté, il est inséré un article 29ter, rédigé comme suit :

« Art. 29ter. Le pharmacien est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS toute suspicion sérieuse des médicaments vétérinaires falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. ».

Art. 26. Dans le même arrêté, il est inséré un article 30/1, rédigé comme suit :

« Art. 30/1. Sans préjudice de l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et l'article 50, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, les instructions générales de préparation mentionnées dans le Formulaire Thérapeutique Magistral sont appliquées à toutes les préparations. ».

Art. 27. A l'article 31 du même arrêté, les mots « médicament à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire ».

Art. 28. L'article 32, alinéa unique, cinquième tiret, du même arrêté, est remplacé par ce qui suit dans le texte néerlandais :

“- de datum van bereiding en de bereide hoeveelheid;”

Art. 29. A l'article 33 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, la phrase introductive, les mots « Cette délégation visé par

l'article 12bis, § 1, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 sur des médicaments peut se faire à : » sont remplacés par les mots « Par dérogation à l'article 30, la délégation visée par l'article 12bis, § 1, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée peut se faire à : » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots « l'alinéa 3 » sont remplacés par les mots « l'alinéa 2 » ;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, la phrase introductive, les mots « l'alinéa 2 » sont remplacés par les mots « l'alinéa 1^{er} » ;

4° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 5°, le mot « cefalosporines » est remplacé par le mot « céphalosporines » ;

5° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 5°, les mots « et vétérinaire » sont abrogés ;

6° il est inséré un paragraphe 1/1, rédigé comme suit :

« § 1/1. L'autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public visée à l'article 27, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est également ci-après dénommée le « sous-traitant ». » ;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les signes « § 1 » sont remplacés par les signes « §§ 1 et 1/1 » ;

8° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, dénommée ci-après AFMPS » sont remplacés par l'abréviation « l'AFMPS ».

Art. 30. A l'article 33/1 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, 2°, les mots « ou de l'animal » sont insérés entre les mots « du patient » et « à qui » ;

2° dans le paragraphe 2, 4°, les mots « ou au responsable des animaux » sont insérés entre les mots « au patient » et « , ainsi que » ;

3° dans le paragraphe 2, 4°, les mots « , le cas échéant, » sont insérés entre les mots « ainsi que » et « des soins pharmaceutiques y afférant » ;

4° dans le paragraphe 3, 5°, le mot « het » est abrogé entre les mots « kwaliteit van » et « de

bereiding » dans le texte néerlandais ;

5° dans le paragraphe 6, alinéa 2, les mots « l'Agence fédérale » sont remplacés par l'abréviation « l'AFMPS » ;

6° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « médicaments homéopathiques » et « ou d'allergènes » ;

7° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, les mots « l'article 102, § 1^{er}, 4) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « l'article 102, § 1^{er}, 4) et 5), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » ;

8° dans le paragraphe 8, alinéa 1^{er}, le mot « vermelden » est inséré après les mots « manipulatie van de bereiding » dans le texte néerlandais ;

9° dans le paragraphe 8, alinéa 3, les mots « ou à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'art. 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « ou, en ce qui concerne la préparation déléguée visée à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'article 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » ;

10° dans le paragraphe 9, alinéa 1^{er}, les mots « par un laboratoire agréé conformément à l'article 13 alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont remplacés par les mots « par un laboratoire agréé conformément à l'article 13 alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou à l'article 10 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires ».

Art. 31. A l'article 34 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, phrase introductive, les mots « du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 » sont insérés entre les mots « articles 35 à 37 » et les mots « relatives à » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, 2°, les mots « des médicaments à usage humain et vétérinaire » sont remplacés par les mots « des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires » ;

3° dans le paragraphe 1^{er}, 2°, les mots « l'article 1^{er}, alinéa unique, 8°, de l'arrêté royal du 26 septembre 2017 » sont remplacés par les mots « l'article 2, alinéa unique, 8°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 » ;

4° dans le paragraphe 1^{er}, 4°, les mots « des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain » ;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 4°, le mot « hoofdgenesheer » est remplacé par le mot « hoofdarts » dans le texte néerlandais.

6° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 5°, les mots « médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « médicaments vétérinaires » ;

7° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 5°, les mots « 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » sont remplacés par les mots « 112, 113 ou 114 du Règlement 2019/6 » ;

8° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 6°, les mots « 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » sont remplacés par les mots « 112, 113 ou 114 du Règlement 2019/6 ».

Art. 32. A l'article 35 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 2°, les mots « du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 » sont insérés entre les mots « articles 36 et 37 » et les mots « doivent être introduites » ;

2° le 3° est complété par les mots « du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 ».

Art. 33. A l'article 37 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la phrase introductive, commençant par les mots « Pour chaque transaction » et finissant par les mots « telles que visées au § 2, points 5° et 6° : », est remplacée par la phrase suivante :

« Sans préjudice de l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, pour chaque transaction relative à un médicament à usage humain destiné aux animaux, qui est délivré sur prescription ou qui est livré sur base d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, les données suivantes sont mentionnées dans le registre visé à l'article 34, § 1^{er}, points 2° à 4°,

le cas échéant avec une indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 5° et 6° : » ;

2° dans le cinquième tiret, les mots « à usage vétérinaire ou, le cas échéant, » sont abrogés.

Art. 34. A l'article 38 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « et vétérinaire » sont chaque fois abrogés ;

2° dans l'alinéa 2, les mots « ou vétérinaire » sont abrogés.

Art. 35. A l'article 44 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain » ;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots « chaque médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « chaque médicament vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » ;

3° dans l'alinéa 3, les mots « tel que visé à l'article 4, 34., du Règlement 2019/6 et » sont insérés entre les mots « le temps d'attente » et « déterminé ».

Art. 36. A l'article 45 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots « des médicaments à usage vétérinaire, ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « des médicaments vétérinaires, ou, le cas échéant, à usage humain » ;

2° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots « médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » sont remplacés par les mots « médicament vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain » ;

3° dans le paragraphe 2, alinéa 4, les mots « les médicaments à usage vétérinaire » sont remplacés par les mots « les médicaments vétérinaires ».

Art. 37. A l'article 46 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « trimestriellement un relevé à l'AFMPS » sont remplacés par les mots « à tout moment à l'inspecteur qui le réclame de la manière électronique déterminée par l'AFMPS un relevé » ;

2° les mots « et délivrées » sont insérés entre le mot « livrées » et les mots « par médicament » ;

3° les mots « des articles 230, § 1^{er}, b) et 231, § 1^{er}, b) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné » sont remplacés par les mots « des articles 112, 113 et 114 du Règlement 2019/6 » ;

4° les mots « , et ce par médecin vétérinaire à qui il a livré » sont abrogés.

Art. 38. A l'Annexe I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la table des matières, les mots « BASISVEREISTEN » sont insérés après les signes « D. » dans le texte néerlandais ;

2° dans la table des matières, les mots « FARMACEUTISCHE ZORG » sont insérés après les signes « 7. » dans le texte néerlandais ;

3° dans le F., 6., Règles générales, B/, Conditionnement et étiquetage, alinéa 5, la phrase « La durée de validité doit tenir compte de la date de péremption des matières premières utilisées. » est abrogée ;

4° dans le F., 6., Règles générales, B/, Conditionnement et étiquetage, l'alinéa 6 est abrogé ;

5° dans le F., 7.2., I., alinéa 5, 4°, les mots « de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » sont remplacés par les mots « de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée » ;

6° dans le F., 9., Causes des plaintes, les mots « les responsables des animaux » sont insérés entre les mots « les représentants des patients, » et « ou les prescripteurs ».

Art. 39. Dans la liste de l'Annexe II du même arrêté, les mots « ou 3 mg en poudre nasale » sont insérés après les mots « Glucagon 1 mg en injectable ».

CHAPITRE 2. Modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

Art. 40. L'article 103, alinéa unique, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, est complété par deux tirets, rédigés comme suit :

« - la dénomination et le principe actif du médicament et la date de péremption sont indiqués sur le médicament fractionné, en plus des mentions obligatoires visées à l'article 15, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. En cas de numéros de lots différents, la date de péremption la plus proche est indiquée ;

- à la demande du patient, la notice du médicament lui est fournie dans la langue et sous la forme, imprimée ou électronique, qu'il désire. ».

CHAPITRE 3. Modification de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux

Art. 41. L'article 5 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif au point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs de dispositifs médicaux est remplacé par ce qui suit :

« Les pharmaciens d'officine pharmaceutique ouverte au public, visés à l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, et les pharmaciens hospitaliers, visés à l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, qui ne délivrent des dispositifs médicaux qu'aux patients, aux responsables des animaux ou à leurs mandataires sont exemptées de l'obligation d'enregistrement visée à l'article 4. ».

CHAPITRE 4. Disposition finale

Art. 42. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à _____, le _____

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE