

ROYAUME DE BELGIQUE

**AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ**

Arrêté royal sur les médicaments vétérinaires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments à l'usage humain, article 1*bis* ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, articles 6, alinéa 2, 16, 26, 28, 29, 32 et 33 ;

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

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

Vu la communication à la Commission européenne le ..., 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°, 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^{er}. DÉFINITIONS ET
DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES**

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

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

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

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

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, les compétences de l'administrateur général de l'AFMPS sont déléguées aux directeurs généraux de l'AFMPS.

La délégation de compétence visée à l'alinéa 1^{er} n'affecte pas les compétences et le pouvoir d'évocation de l'administrateur général de l'AFMPS.

CHAPITRE 2. AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EN APPLICATION D'UNE PROCÉDURE NATIONALE

Art. 3. Le délai prévu à l'article 47 du Règlement 2019/6 est suspendu au maximum trois fois pour une demande de complément d'information visé à l'article 31 du Règlement 2019/6.

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

Art. 4. Dans les 15 jours suivant la réception du rapport d'évaluation visé à l'article 47, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, le demandeur peut introduire auprès de l'AFMPS une requête écrite de réexamen de ce rapport d'évaluation, telle que visée à l'article 16, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022.

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

réexamen est irrecevable.

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

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

CHAPITRE 3. FABRICATION, IMPORTATION ET EXPORTATION

Section 1^{re}. Procédure d'octroi, de refus ou de modification d'une autorisation de fabrication

Art. 5. § 1^{er}. Pour obtenir une autorisation de fabrication telle que visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le demandeur introduit une demande auprès de l'AFMPS, précisant les informations visées à l'article 89 du Règlement 2019/6. A cet effet, il utilise le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

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

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

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

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

Le délai visé à l'alinéa 1^{er} est, le cas échéant, suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des

informations complémentaires, au délai de maximum 1 an.

§ 2. Si l'AFMPS à l'intention de refuser l'autorisation, le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. Ces remarques écrites doivent être faites dans les 15 jours suivant la réception de l'intention de décision, à défaut, la décision devient définitive.

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

Art. 7. § 1^{er}. En cas de modification de l'autorisation de fabrication à la demande du titulaire de cette autorisation, telle que visée à l'article 92 du Règlement 2019/6, le titulaire de l'autorisation de fabrication introduit une demande de modification auprès de l'AFMPS. Il utilisera le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

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

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

Lorsque l'AFMPS détermine que la demande est recevable, elle notifie au demandeur la date de début du délai période applicable visée à l'article 92, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6.

Le délai visé à l'alinéa 4^{ème} est, le cas échéant, suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires, au délai de maximum 1 an.

§ 2. Dans le cas où l'AFMPS a l'intention de refuser la modification de l'autorisation, le demandeur peut soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. Ces remarques écrites sont faites dans les 15 jours suivant la réception de l'intention de refuser la modification de l'autorisation, à défaut, la décision devient définitive.

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

Art. 8. L'inspection visée à l'article 90, paragraphe 1^{er}, et à l'article 92, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6 est effectuée par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022.

Si la demande visée à l'article 5 ou la demande de modification visée à l'article 7 concerne des sérums, des vaccins, des antigènes ou des médicaments à base de sang, de cellules ou de tissus, cette inspection peut être effectuée conjointement avec un membre du personnel de Sciensano désigné par le Ministre ou son délégué.

Si la demande visée à l'article 5 ou la demande de modification visée à l'article 7 concerne des produits radiopharmaceutiques, cette inspection peut être effectuée conjointement avec un membre du personnel de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire désigné par le Ministre ou son délégué.

Art. 9. § 1^{er}. Jusqu'à la date d'application des actes d'exécution visés à l'article 93, paragraphe 2, du Règlement 2019/6, les titulaires d'une autorisation de fabrication respectent les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et de n'utiliser comme matières premières que des substances actives fabriquées conformément aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières telles que visés à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour l'interprétation des principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tels que repris à l'Annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, il y a lieu de tenir compte des lignes directrices détaillées du volume 4 (« Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use ») de la réglementation des médicaments dans l'Union européenne, publiées sur le site de la Commission européenne, aussi bien en ce qui

concerne les médicaments que les substances actives utilisées comme matière première. L'AFMPS en publie une traduction en français, en néerlandais et en allemand sur son site internet.

§ 2. Dans le cadre des inspections relatives à la conformité aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments, visées au paragraphe 1^{er}, l'AFMPS établit et applique dans ses services d'inspection un système de qualité correctement conçu auquel se conforment le personnel et l'encadrement des services d'inspection. Le système de qualité est actualisé si nécessaire. Ce système de qualité est basé sur le cadre du système de qualité repris en annexe IVbis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Le système de qualité est actualisé si nécessaire.

Section 2. La personne qualifiée

Art. 10. § 1^{er}. La personne qualifiée visée à l'article 97, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6 est inscrite sur une liste établie et tenue à jour par l'AFMPS.

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

Cette demande contient au moins les éléments suivants :

- 1° une copie du ou des diplômes, telle que visée à l'article 97, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 ;
- 2° une attestation de l'expérience pratique requise, visée à l'article 97, alinéa 3, du Règlement 2019/6, qui a été établie par la personne qualifiée responsable de l'institution de formation où l'expérience a été acquise.

L'AFMPS évalue la demande d'inscription dans un délai de 15 jours ouvrables.

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

demandeur.

Le demandeur peut soumettre des remarques écrites à l'AFMPS dans un délai de 15 jours à compter de la réception de cette intention de refus. Par défaut, la décision devient définitive.

L'AFMPS prendra une décision définitive dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception de ces remarques écrites.

CHAPITRE 4. DISTRIBUTION EN GROS

Section 1^{re}. Demande et octroi de l'autorisation de distribution en gros des médicaments vétérinaires

Art. 11. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 99 du Règlement 2019/6, le demandeur introduit une demande auprès de l'AFMPS.

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

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

Art. 12. § 1^{er}. L'AFMPS prend une décision relative à la demande dans un délai de 90 jours, conformément à l'article 100, paragraphe 4 du Règlement 2019/6.

§ 2. Le délai visé au paragraphe 1^{er} est, le cas échéant, suspendu pendant la période nécessaire pour répondre aux questions et fournir des informations complémentaires.

§ 3. En l'absence de réponse appropriée dans un délai d'un an après la demande conformément paragraphe 2, la demande est rejetée.

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

Art. 13. § 1^{er}. En cas d'une demande de modification d'une autorisation de distribution en gros de médicaments vétérinaires, le demandeur introduit la demande auprès de

l'AFMPS en utilisant le formulaire de demande disponible sur le site web de l'AFMPS.

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

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

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

§ 4. En l'absence de réponse appropriée dans un délai d'un an après la demande conformément paragraphe 2, la demande de modification est rejetée.

Section 3. Personne responsable

Art. 14. Conformément à l'article 100, paragraphe 2, a), du Règlement 2019/6, la personne responsable doit être titulaire du diplôme légal des sciences pharmaceutiques, master en soins pharmaceutiques ou master en développement de médicaments, de médecin ou de maître en médecine, de vétérinaire ou de maître en médecine vétérinaire, de chimiste ou de maître en chimie, de biologiste ou de maître en biologie, de biomédecin ou de maître en sciences biomédicales ou de bioingénieur ou de master bioingénieur, obtenu conformément à la législation relative à la délivrance des grades académiques et au programme des examens universitaires, ou en être légalement exemptée.

CHAPITRE 5. MESURES DE RESTRICTION ET SANCTIONS

Section 1^{re}. Suspension, retrait ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Art. 15. L'intention de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 130 du Règlement 2019/6, est communiquée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui

dispose d'un délai d'un mois à partir de la notification pour soumettre à l'AFMPS ses remarques écrites. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

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

L'AFMPS peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans le délai fixé par la décision visée aux premier et deuxième alinéas, qu'il retire à ses propres frais les médicaments vétérinaires concernés du marché et qu'il les tienne à la disposition de l'AFMPS. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne peut pas s'opposer à leur enlèvement immédiat par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022.

Si l'AFMPS décide que l'autorisation de mise sur le marché doit être suspendue, retirée ou modifiée conformément à l'article 130 du Règlement 2019/6, il en informe les autres autorités compétentes appropriées.

Section 2. Suspension ou retrait de l'autorisation de fabrication

Art. 16. Si une enquête révèle que le titulaire d'une autorisation de fabrication, telle que visée à l'article 88 du Règlement 2019/6, ne remplit plus les conditions, découlant de l'article 93 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut, conformément à l'article 133 du Règlement 2019/6 et sur la base du rapport établi par les personnes visées à l'article 51 de la loi du 5 mai 2022, suspendre ou retirer l'autorisation.

Il communique son intention de suspension ou de retrait au titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut, dans un délai de 15 jours suivant cette notification, soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. A défaut des remarques écrites, la décision est réputée définitive à l'expiration de ce délai.

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

Art. 17. En cas de suspension de l'autorisation de fabrication, l'AFMPS peut déterminer le délai dans lequel les remarques reprises dans la

décision de suspension doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

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

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

Art. 18. L'AFMPS suspend ou retire l'autorisation de distribution en gros s'il constate que les conditions visées à l'article 101, paragraphe 3, du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies.

L'AFMPS communique son intention de suspension ou de retrait au titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut, dans un délai de 15 jours suivant cette notification, soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. A défaut des remarques écrites, la décision est réputée définitive à l'expiration de ce délai.

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

Art. 19. § 1^{er}. L'AFMPS peut suspendre ou retirer l'autorisation de distribution en gros s'il constate que les autres conditions telles que reprises à l'article 101 du Règlement 2019/6 ne sont pas remplies.

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

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

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

Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de 15 jours de soumettre ses remarques écrites à l'AFMPS. A défaut, la décision est réputée définitive à l'expiration de ce délai.

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

Art. 20. En cas de suspension de l'autorisation de distribution en gros, l'AFMPS peut déterminer le délai dans lequel les remarques reprises dans la décision de suspension doivent être résolues ou faire l'objet d'une réponse.

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

CHAPITRE 6. MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES HOMÉOPATHIQUES

Art. 21. Les articles 59 et 60, §§ 1^{er} et 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire s'appliquent aux médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés conformément à l'article 86 du Règlement 2019/6.

CHAPITRE 7. UTILISATION DES MÉDICAMENTS

Art. 22. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire fournit à tout moment à la demande de l'autorité compétente, de la manière déterminée par celle-ci, un relevé des médicaments qu'il a administrés ou fournis conformément aux articles 112, 113 et 114 du Règlement 2019/6, ainsi qu'une déclaration à cet effet.

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

§ 2. Le médecin vétérinaire-titulaire d'un dépôt, tel que visé à l'article 7 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, notifie à l'AFMPS l'importation d'un médicament vétérinaire en provenance d'un pays tiers en application des articles 112, paragraphe 2, 113, paragraphe 2, et 114, paragraphe 4, du Règlement 2019/6 via le formulaire mis à disposition à cet effet sur le site internet de l'AFMPS. Il le fait au plus tard le lendemain de la commande du médicament vétérinaire.

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

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

Art. 23. Pour les divisions et les changements de conditionnement ou de présentation de médicaments vétérinaires par la personne visée à l'article 26, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022 habilitée à délivrer des médicaments au public de petites quantités de médicaments au responsable des animaux, et par la personne visée à l'article 28, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 mai 2022 autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux de petites quantités de médicaments au responsable des animaux, les conditions supplémentaires et mesures supplémentaires s'appliquent :

- il n'existe pas de taille d'emballage extérieur ou de conditionnement primaire adéquat du médicament vétérinaire autorisé et mis sur le marché en Belgique, pour la durée du traitement pour lequel il est prescrit ou fourni en vue de son administration directe ;
- le fractionnement consiste exclusivement en la division ou la présentation de grands conditionnements en plus petits conditionnements ;
- aucune modification n'est apportée aux propriétés du médicament vétérinaire ;
- la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire n'est pas modifiée ;
- la date de péremption mentionnée sur le conditionnement est respectée ;
- le nom et les substances actives sont mentionnés sur le médicament vétérinaire, en plus des mentions obligatoires prévues à l'article 88, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, les articles 15, §§ 1^{er} et 6, 44 et 45, § 2, troisième alinéa, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et les articles 33 et 36 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

MODIFICATIVES ET FINALES

Section 1^{re}. Dispositions modificatives

Art. 24. Dans l'intitulé de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les mots « et vétérinaire » sont abrogés.

Art. 25. Dans le même arrêté, la Partie II - médicaments à usage vétérinaire et l'Annexe II sont abrogées.

Section 2. Dispositions finales

Art. 26. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

....., le

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,

FRANK VANDENBROUCKE