

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2022/05/05/2022041002/justel>

Dossier numéro : 2022-05-05/13

Titre

5 MAI 2022. - Loi sur les médicaments vétérinaires

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 20-05-2022 page : 43821

Entrée en vigueur : 21-05-2022

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

[Section 1^{re}.](#) - Objet et champ d'application

Art. 1-3

[Section 2.](#) - Définitions

Art. 4

[Section 3.](#) - Autorité compétente

Art. 5-6

[CHAPITRE 2.](#) - Essais cliniques avec des médicaments vétérinaires

Art. 7-8

[CHAPITRE 3.](#) - Autorisation de mise sur le marché - dispositions générales

[Section 1re.](#) . - Autorisation de mise sur le marché

Art. 9-10

[Section 2.](#) - Langues

Art. 11

[Section 3.](#) - Etiquetage et notice

Art. 12-15

[CHAPITRE 4.](#) - Procédure d'autorisation de mise sur le marché

[Section 1re.](#) - Procédure nationale

Art. 16-17

[Section 2.](#) - Décision d'octroi d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale, de la procédure décentralisée, de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure

Art. 18-20

[CHAPITRE 5.](#) - Modifications des autorisations de mise sur le marché

Art. 21-22

[CHAPITRE 6.](#) - Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché

[Section 1re.](#) - Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés

Art. 23

[Section 2.](#) - Services de conseil aux petites et moyennes entreprises

Art. 24

[CHAPITRE 7.](#) - Pharmacovigilance

Art. 25

[CHAPITRE 8.](#) - Fabrication, importation, exportation et préparation

[Section 1re.](#) - Autorisation de fabrication

Art. 26-29

[Section 2.](#) - Personne qualifiée

Art. 30

[CHAPITRE 9.](#) - Distribution en gros et vente au détail de médicaments vétérinaires

[Section 1re.](#) - Distribution en gros de médicaments vétérinaires

Art. 31-33

[Section 2.](#) - Commerce parallèle de médicaments vétérinaires

Art. 34

[Section 3.](#) - Vente au détail des médicaments vétérinaires

Art. 35-39

[Section 4.](#) - Vente de médicaments vétérinaires au détail à distance

Art. 40

[Section 5.](#) - Ordonnance vétérinaire

Art. 41

[CHAPITRE 10.](#) - Utilisation des médicaments vétérinaires

Art. 42-46

[CHAPITRE 11.](#) - Publicité

Art. 47

[CHAPITRE 12.](#) - Mesures de restriction

Art. 48

[CHAPITRE 13.](#) - Des substances visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6, les préparations magistrales et officinales

Art. 49-50

[CHAPITRE 14.](#) - Inspections, contrôles et sanctions

[Section 1^{re}](#) - Inspections et contrôles

Art. 51-56

[Section 2.](#) - Sanctions

Art. 57-65

[Section 3.](#) - Transactions

Art. 66-72

[CHAPITRE 15.](#) - Dispositions modificatives, abrogatoires et transitoires

[Section 1^{re}](#) . - Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 73-103

[Section 2.](#) - Modification de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 104

[Section 3.](#) - Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire

Art. 105

[Section 4.](#) - Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 106

[Section 5.](#) - Disposition de transition

Art. 107

[CHAPITRE 16.](#) - Entrée en vigueur

Art. 108-109

Texte

[CHAPITRE 1^{er}](#) - Objet, champ d'application, définitions et autorité compétente

[Section 1^{re}](#) - Objet et champ d'application

Article [1^{er}](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[Art. 2.](#) La présente loi complète et établit les modalités d'application 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.

[Art. 3.](#) La présente loi s'applique aux médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 2, paragraphe 1 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.

[Section 2.](#) - Définitions

[Art. 4.](#) Outre les définitions données par 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, pour l'application du Règlement 2019/6, de la présente loi et de leurs arrêtés d'exécution, on entend par:

- 1° "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;
- 2° "ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 3° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 4° "EMA": l'Agence européenne des médicaments ("European Medicines Agency"), instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;
- 5° "AMM": une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 5, paragraphe 1er du Règlement 2019/6;
- 6° "Personne habilitée à délivrer des médicaments au public": le pharmacien visé à l'article 6, § 1er de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, exerçant dans une officine pharmaceutique ouverte au public;
- 7° "Médecin vétérinaire": la personne visée à l'article 1, 1° et à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 8° "Personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux": un médecin vétérinaire qui fournit des médicaments aux responsables des animaux conformément à l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 9° "Responsable des animaux": le propriétaire ou le détenteur qui exerce une gestion et une surveillance habituelle et directe sur les animaux, tel que visé à l'article 1, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 10° "Pharmacopée": un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments, ainsi que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;
- 11° "Détaillant": une personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux.

Section 3. - Autorité compétente

Art. 5. L'AFMPS est désignée comme l'autorité compétente au sens de l'article 137, paragraphe 1er du Règlement 2019/6.

Art. 6. L'AFMPS est représentée par son Administrateur général.

L'Administrateur général peut déléguer ses compétences en application de la présente loi à d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

CHAPITRE 2. - Essais cliniques avec des médicaments vétérinaires

Art. 7. Conformément à l'article 9 du Règlement 2019/6, tout essai clinique avec un ou plusieurs médicaments vétérinaires qui est effectué sur le territoire belge, ainsi que toute modification ou prolongation d'un essai clinique déjà approuvé, est soumis à une approbation octroyée par l'AFMPS.

L'approbation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1er, est octroyée pour une période de maximum un an. Sur demande motivée du titulaire de l'approbation d'un essai clinique, cette approbation peut être prolongée pour des périodes de maximum un an chacune.

Le Roi détermine le contenu et les procédures de la demande d'approbation, de modification ou de prolongation d'un essai clinique visé à l'alinéa 1er. Il détermine également les procédures d'approbation, de modification ou d'extension d'un essai clinique.

Le Roi peut déterminer des conditions et des procédures concernant la fin d'un essai clinique.

Art. 8. Si les conditions et les règles visées à l'article 9 du Règlement 2019/6, en particulier les paragraphes 2 et 4, l'article 7 ou les conditions dans lesquelles l'approbation a été accordée ne sont plus remplies, l'AFMPS peut suspendre ou retirer l'approbation de l'essai clinique.

Le Roi peut fixer des procédures de suspension et de retrait de l'approbation d'un essai clinique.

CHAPITRE 3. - Autorisation de mise sur le marché - dispositions générales

Section 1re. . - Autorisation de mise sur le marché

Art. 9. En application de l'article 5, paragraphe 6 du Règlement 2019/6, une AMM n'est pas exigée pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie (animaux d'aquarium ou de bassin, poissons d'ornement, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins), à condition que ces médicaments vétérinaires ne soient pas soumis à une ordonnance et qu'ils ne soient pas utilisés pour d'autres animaux.

Les médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1er ne peuvent pas être prescrits, fournis, délivrés, ou administrés à des animaux autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6.

Le Roi peut fixer des conditions qui concrétisent la condition prévue à l'article 5, paragraphe 6, du Règlement 2019/6 et qui sont destinées à empêcher l'utilisation non autorisée des médicaments concernés pour d'autres animaux. Il peut également fixer des procédures et des mesures supplémentaires pour la commercialisation des médicaments vétérinaires visés à l'alinéa 1er.

Les médicaments vétérinaires qui sont exclusivement destinés aux animaux énumérés au alinéa 1er et qui contiennent une substance active mentionnée sur une liste établie par le Roi bénéficient de l'exemption visée au alinéa 1er.

[Art. 10.](#) En application de l'article 29 du Règlement 2019/6, l'AFMPS désigne un laboratoire en charge du contrôle des médicaments.

[Section 2.](#) - Langues

[Art. 11.](#) En application de l'article 7, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, le résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'article 35 du Règlement 2019/6 ainsi que l'étiquetage du conditionnement primaire, de l'emballage extérieur et la notice d'un médicament vétérinaire qui sont établis conformément aux articles 10 à 16 du Règlement 2019/6, sont rédigés dans les trois langues nationales.

Cependant, lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à être administré uniquement par un médecin vétérinaire ou en cas de problème grave de disponibilité, l'AFMPS peut accorder une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 1er.

Le Roi peut déterminer des règles relatives à la procédure d'obtention d'une dérogation, totale ou partielle, à l'obligation visée à l'alinéa 2.

[Section 3.](#) - Etiquetage et notice

[Art. 12.](#) En application de l'article 10, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Le Roi peut fixer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

[Art. 13.](#) En application de l'article 11, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire comporte un code d'identification.

Le Roi peut fixer des règles d'application des actes d'exécution de la Commission visés à l'article 17, paragraphe 1, du Règlement 2019/6.

[Art. 14.](#) En application de l'article 13 du Règlement 2019/6, l'AFMPS peut, à la demande du demandeur, autoriser celui-ci à faire figurer sur le conditionnement primaire ou sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire, des informations supplémentaires utiles qui soient compatibles avec le résumé des caractéristiques et qui ne soient pas une publicité pour un médicament vétérinaire.

[Art. 15.](#) En application de l'article 14, paragraphe 3 du Règlement 2019/6, l'inclusion d'une notice sous format papier dans l'emballage de tout médicament vétérinaire qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toutes les informations requises conformément à l'article 14, paragraphe 1er et paragraphe 2 du Règlement 2019/6 figurent sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

En complément de la notice sous format papier, la notice peut également être mise à disposition sous format électronique.

[CHAPITRE 4.](#) - Procédure d'autorisation de mise sur le marché

[Section 1re.](#) - Procédure nationale

[Art. 16.](#) En application de l'article 46, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, après 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.

Le Roi détermine des règles de procédure supplémentaires à cette fin.

[Art. 17.](#) Conformément l'article 46, paragraphe 1er du Règlement 2019/6 et sans préjudice de l'article 47 du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des règles concernant la procédure d'obtention d'une AMM nationale.

[Section 2.](#) - Décision d'octroi d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale, de la procédure décentralisée, de la procédure de reconnaissance mutuelle ou de reconnaissance ultérieure

[Art. 18.](#) L'AMPS délivre au demandeur la décision d'octroi d'AMM prise en application d'une procédure visée à l'article 6, paragraphe 1er du Règlement 2019/6, sous format électronique, ou sous format papier.

[Art. 19.](#) L'AFMPS publie sur son site internet les décisions d'octroi d'une AMM qu'elle a délivrées conformément à l'article 18 de la présente loi.