

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mars 2022

PROJET DE LOI
sur les médicaments vétérinaires

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Catherine FONCK**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	9
III. Discussion des articles et votes.....	20

Voir:

Doc 55 **2526/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 maart 2022

WETSONTWERP
betreffende diergeneesmiddelen

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Catherine FONCK**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	9
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	20

Zie:

Doc 55 **2526/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

06662

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**

Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

Les Engagés Catherine Fonck

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beige kleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, auquel l'assemblée plénière a accordé l'urgence le 10 mars 2022, en première lecture, au cours de sa réunion du 15 mars 2022.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, expose les lignes de force du projet de loi.

Le projet de loi sur les médicaments vétérinaires entend rendre le règlement européen 2019/6 du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires applicable au niveau belge et confier aux autorités responsables, notamment à l'AFMPS, les compétences nécessaires pour assurer le respect effectif des dispositions de ce règlement.

Le ministre présente ce projet de loi conjointement avec son collègue Clarinval, ministre de l'Agriculture, qui est également compétent pour certaines dispositions spécifiques relatives à la prescription de médicaments vétérinaires et à l'utilisation de cette catégorie de médicaments.

Il y a quelques années, la Commission européenne a évalué le fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires sur la base de l'ancienne réglementation. Il est alors apparu que l'ancien cadre légal européen sur les médicaments vétérinaires devait être adapté aux progrès scientifiques, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique. Les besoins et les spécificités du secteur pharmaceutique vétérinaire devaient également être pris en compte. Il fallait par ailleurs prêter attention à la protection de la santé et du bien-être des animaux et de l'environnement et surtout à la protection de la santé humaine. La résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain et vétérinaire ("RAM") illustre parfaitement cette problématique.

Le règlement établit, pour les médicaments vétérinaires, un cadre juridique européen harmonisé qui tient compte des facteurs susmentionnés. Le considérant 5 en résume bien la raison d'être ou l'objectif: "Le présent règlement a pour but de réduire la charge administrative, de renforcer le marché intérieur et d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, tout en garantissant le

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 10 maart 2022 de urgentie heeft verkregen, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 15 maart 2022.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, zet de krachtlijnen van het wetsontwerp uiteen.

Het wetsontwerp betreffende de diergeneesmiddelen is een wetsontwerp dat op Belgisch niveau de Europese Verordening 2019/6 van 11 december 2018 betreffende de diergeneesmiddelen toepasbaar moet maken en tegelijkertijd aan de verantwoordelijke overheid, met name het FAGG, de nodige bevoegdheden moet geven om de bepalingen van deze Verordening daadwerkelijk te laten naleven.

De minister legt dit wetsvoorstel voor, samen met zijn collega de heer Clarinval, minister van Landbouw, die medebevoegd is voor enkele specifieke bepalingen inzake het voorschrift voor een diergeneesmiddel en het gebruik van deze categorie geneesmiddelen.

De Europese Commissie heeft een aantal jaren geleden de werking van de interne markt van diergeneesmiddelen met de oude regelgeving geëvalueerd. Hierbij is gebleken dat het oude Europese wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen diende te worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en economische realiteit. Ook diende hierbij rekening te worden gehouden met de noden en eigenheid van de veterinaire farmaceutische sector. Daarbij diende er ook aandacht te worden besteed aan de bescherming van de diergezondheid, het dierenwelzijn, het milieu en niet in het minst de bescherming van de menselijke volksgezondheid. Een belangrijk voorbeeld hiervan is de problematiek van antimicrobiële resistentie (AMR) tegen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen.

Met de Verordening wordt een geharmoniseerd Europees wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen ingevoerd waarin rekening wordt gehouden met hogervermelde factoren. De ratio of het doel wordt goed samengevat in overweging 5 bij de Verordening: "Deze Verordening strekt ertoe de administratieve lasten te verminderen, de interne markt te versterken en de

plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement.”.

Le règlement établit des règles relatives à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires. Plusieurs de ces règles reprennent des dispositions de la directive 2001/82. Le règlement contient également une série de nouvelles règles.

Voici quelques grands axes de la nouvelle réglementation en fonction des objectifs poursuivis:

Simplification administrative et modernisation de la législation en vigueur

Cet objectif se traduit, entre autres, par une approche fondée sur le risque en matière de pharmacovigilance vétérinaire et de contrôle des différents acteurs (fabricants, distributeurs en gros, titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, etc.).

Il y a également un nouveau système, simplifié, qui a été introduit concernant les modifications d'une autorisation de mise sur le marché déjà accordée et son traitement. Jusqu'il y a peu, un régime très complexe était d'application. Outre l'“extension” d'une autorisation (comme l'ajout d'une nouvelle forme pharmaceutique), il existait trois catégories de modifications – ayant chacune leur procédure propre – en fonction du niveau de risque pour la santé humaine et animale et de l'effet sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament concerné.

Le règlement a remplacé les anciennes procédures par un système simplifié avec deux types de modifications: une modification de l'autorisation qui ne nécessite pas d'évaluation et une modification qui nécessite une évaluation. Cette dernière est une modification qui peut avoir un impact sur la santé publique, la santé animale ou l'environnement et nécessite donc une évaluation scientifique.

Un autre exemple concret concerne la période de validité d'une autorisation de mise sur le marché. Désormais, une autorisation “initiale” aura une validité illimitée. De cette manière, on abandonne la règle de la période de validité de cinq ans d'une autorisation “initiale” et de son éventuel renouvellement ultérieur.

beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te verbeteren en tegelijk een hoog beschermingsniveau te waarborgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu.”.

In de Verordening zijn regels vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Meerdere van deze regels zijn een herneming van bepalingen van Richtlijn 2001/82. Daarnaast bevat de Verordening ook een aantal nieuwe regels.

Hieronder enkele van de hoofdpijlers van de nieuwe regelgeving naargelang van de volgende beoogde doelstellingen:

Administratieve vereenvoudiging en modernisering van de vigerende wetgeving

Deze doelstelling vertaalt zich onder meer in een risicogebaseerde aanpak inzake diergeneesmiddelenbewaking en toezicht op de verschillende actoren (fabrikanten, groothandelaars, houders van een vergunning voor het in de handel brengen enzovoort).

Voorts wordt een nieuw, vereenvoudigd systeem ingesteld voor de wijzigingen van reeds verleende vergunningen voor het in de handel brengen en van de behandeling ervan. Tot voor kort was een zeer complexe regeling van toepassing. Naast de “uitbreiding” van een vergunning (bijvoorbeeld de toevoeging van een nieuwe farmaceutische vorm) waren er drie wijzigingscategorieën, elk met hun eigen procedure, naargelang van het niveau van het risico voor de gezondheid van mens en dier en van het effect op de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel in kwestie.

Ingevolge de Verordening werden de oude procedures vervangen door een vereenvoudigd systeem met twee soorten van wijzigingen, namelijk die waarvoor geen beoordeling vereist is, en die waarvoor dat wel het geval is. Die laatste wijzigingscategorie kan een impact hebben op de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, en vergt dus een wetenschappelijke beoordeling.

Een ander concreet voorbeeld betreft de geldigheidsduur van een vergunning voor het in de handel brengen. Voortaan zal een “eerste” dergelijke vergunning onbepaald in de tijd geldig zijn. Aldus wordt afgestapt van de regel van de vijfjarige geldigheidsduur van een “eerste” vergunning en van de daaropvolgende mogelijke hernieuwing ervan.

Promouvoir la disponibilité des médicaments vétérinaires en stimulant l'innovation et la concurrence

Afin de stimuler le développement de nouveaux médicaments vétérinaires antimicrobiens, de nouveaux médicaments vétérinaires pour des maladies rares, ainsi que pour des espèces animales spécifiques (comme les abeilles), le règlement prévoit des périodes de protection des données spécifiques en fonction de l'animal cible du médicament vétérinaire en question. Ces périodes peuvent aller jusqu'à 18 ans dans certains cas.

De même, le champ d'application de la procédure centralisée, c'est-à-dire la procédure pour obtenir une autorisation valable dans toute l'Union et octroyée par la Commission européenne après avis favorable de l'Agence européenne des médicaments (EMA), est étendu à tous les médicaments vétérinaires. Cette procédure n'est plus "limitée" aux seuls médicaments vétérinaires innovants.

Le renforcement de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM)

Cet objectif, qui figure en bonne place à l'agenda de l'Union européenne – le plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux agents antimicrobiens – se traduit en actions concrètes, et notamment:

- l'introduction d'une interdiction explicite de l'utilisation préventive d'antibiotiques pour des groupes d'animaux;
- des restrictions sur l'utilisation d'agents antimicrobiens comme traitement de contrôle visant à prévenir une propagation des infections;
- une interdiction renforcée de l'utilisation d'agents antimicrobiens visant à favoriser la croissance ou le rendement;
- la possibilité pour la Commission européenne de réserver certains agents antimicrobiens à l'homme uniquement;
- l'obligation pour les États membres de collecter des données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens. Et ce, en vue d'identifier les tendances pertinentes pour des mesures ciblées de lutte contre la RAM.

Pour protéger les consommateurs européens, les acteurs des pays tiers doivent également respecter, pour les animaux ou les produits d'origine animale destinés à être importés dans l'Union européenne,

De beschikbaarheid van diergeneesmiddelen bevorderen door innovatie en concurrentie te stimuleren

Om de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële diergeneesmiddelen, nieuwe diergeneesmiddelen voor zeldzame ziekten alsook voor welbepaalde diersoorten (zoals bijen) te stimuleren, voorziet de Verordening in specifieke gegevensbeschermingsperiodes naargelang van het doeldier van het diergeneesmiddel in kwestie. In bepaalde gevallen kunnen die periodes oplopen tot achttien jaar.

Ook wordt het toepassingsgebied van de "gecentraliseerde" procedure – dat wil zeggen de procedure voor het verkrijgen van een vergunning die in de gehele Unie geldig is en die door de Europese Commissie wordt afgegeven na gunstig advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) – uitgebreid tot alle diergeneesmiddelen. Deze procedure is niet langer "beperkt" tot uitsluitend "innovatieve" diergeneesmiddelen.

De versterking van de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR)

Deze doelstelling, die met het Europese "één gezondheid"-actieplan ter bestrijding van de resistentie tegen antimicrobiële stoffen hoog op de EU-agenda staat, komt tot uiting in concrete maatregelen, onder meer:

- een uitdrukkelijk verbod op het preventieve gebruik van antibiotica bij groepen dieren;
- beperkingen op het gebruik van antimicrobiële stoffen als controlebehandeling om verdere verspreiding van infecties te voorkomen;
- een aangescherpt verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of de verhoging van de opbrengst;
- de mogelijkheid voor de Europese Commissie om bepaalde antimicrobiële stoffen uitsluitend voor de mens voor te behouden;
- de verplichting voor de lidstaten om gegevens over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen te verzamelen, teneinde de relevante trends voor gerichte maatregelen ter bestrijding van AMR in kaart te brengen.

Ter bescherming van de Europese consumenten moeten ook de actoren van derde landen het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter bevordering van de groei of tot verhoging van de opbrengst respecteren

l'interdiction d'utiliser des agents antimicrobiens à des fins de stimulation de la croissance ou d'amélioration du rendement. Ces acteurs doivent également tenir compte des restrictions concernant les antimicrobiens à usage exclusivement humain dans l'UE.

Ce sont là quelques grands axes du règlement européen sur les médicaments à usage vétérinaire, qui est entré en vigueur le 28 janvier 2022.

Le projet de loi complète le règlement et contient les dispositions de sa mise en œuvre. Le règlement permet par exemple aux états-membres de déroger à des dispositions particulières dans des cas précis et selon des conditions spécifiques. Ainsi, la dispense d'autorisation de fabrication pour la préparation et le changement d'emballage ou de présentation des médicaments vétérinaires dans le cadre de la vente au détail, est maintenue dans la législation.

En outre, ce projet prévoit un certain nombre de dispositions modificatives de la législation interne afférente, comme la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Jusqu'à présent, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique à la fois aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire. Cette évolution de la législation y met un terme: lorsque le projet de loi aura été approuvé, c'est la nouvelle loi qui s'appliquera aux médicaments vétérinaires, conjointement avec le règlement, alors que le champ d'application de la loi actuelle sur les médicaments sera restreint aux médicaments à usage humain. Par conséquent, d'une manière générale, des dispositions qui s'appliquent spécifiquement aux médicaments vétérinaires sont supprimées dans cette loi du 25 mars 1964.

Comme c'est toujours le cas lors de la mise en œuvre d'un règlement, les compétences nécessaires doivent être accordées à l'autorité compétente pour garantir l'application du règlement; il s'agit dans ce cas de l'AFMPS. Les principaux éléments dans ce cadre sont les compétences légales requises attribuées aux inspecteurs, les sanctions en cas d'infraction au règlement et à la loi, ainsi que la mise en place d'un cadre pour l'enregistrement des données, par exemple à des fins de vigilance ou pour le RAM.

L'avis du Conseil d'État a été suivi dans ses différentes observations.

met betrekking tot dieren of producten van dierlijke oorsprong die bestemd zijn voor invoer in de Europese Unie. Die actoren dienen daarnaast rekening te houden met de beperkingen inzake antimicrobiële stoffen die in de EU uitsluitend bij de mens mogen worden gebruikt.

Dat zijn enkele hoofdpijlers van de Europese verordening betreffende de geneesmiddelen voor diergeneeskundige gebruik die op 28 januari 2022 in werking is getreden.

Het wetsontwerp beoogt die verordening aan te vullen en bevat de uitvoeringsbepalingen. De verordening biedt de lidstaten bijvoorbeeld de mogelijkheid in concrete gevallen en onder specifieke voorwaarden af te wijken van bepaalde bijzondere bepalingen. Zo zou de vrijstelling van een productievergunning voor het bereiden en het veranderen van de verpakking of de aanbiedingsvorm van diergeneesmiddelen in de context van kleinhandel in de wetgeving behouden blijven.

Bovendien beoogt het wetsontwerp te voorzien in een aantal wijzigingsbepalingen van gerelateerde interne wetgeving, zoals de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Die laatste wet is tot dusver van toepassing op zowel de geneesmiddelen voor menselijk gebruik als op die voor diergeneeskundig gebruik. De met dit wetsontwerp beoogde wijziging van de wetgeving zou daaraan een einde maken: indien het wetsontwerp wordt aangenomen, zal de nieuwe wet samen met de Verordening van toepassing zijn op de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, terwijl het toepassingsgebied van de huidige wet op de geneesmiddelen beperkt zal zijn tot de geneesmiddelen voor menselijke gebruik. Algemeen genomen zouden bijgevolg in die wet van 25 maart 1964 de bepalingen die specifiek voor diergeneesmiddelen gelden, worden opgeheven.

Zoals steeds het geval is bij de tenuitvoerlegging van een verordening, moeten de noodzakelijke bevoegdheden worden toegekend aan de bevoegde overheid, teneinde de toepassing van de verordening te waarborgen; in dit geval is die bevoegde overheid het FAGG. De belangrijkste aspecten zijn in dit verband de vereiste wettelijke bevoegdheden die aan de inspecteurs worden toegekend, de sancties bij een inbreuk tegen de verordening en de wet en de totstandkoming van een raamwerk voor de gegevensregistratie, bijvoorbeeld met het oog op de bewaking of voor de AMR.

Het advies van de Raad van State is met betrekking tot zijn verschillende opmerkingen gevolgd.

Là où le Conseil d'État faisait observer que le législateur national ne devait pas intervenir dans les matières harmonisées, les dispositions visées ont été supprimées. C'était notamment le cas de l'article de l'avant-projet qui prévoyait la possibilité d'imposer, par arrêté d'exécution, des exigences de contenu supplémentaires pour les ordonnances.

De même, suite à l'observation du Conseil d'État selon laquelle la Commission européenne doit être consultée afin de vérifier la compatibilité des dispositions envisagées avec le règlement ou toute autre législation européenne, les dispositions concernées par cette observation ont été retirées du projet et la Commission européenne sera donc consultée, par exemple dans les cas suivants:

— possibilité d'imposer des mentions obligatoires supplémentaires sur la notice des médicaments vétérinaires homéopathiques;

— possibilité d'imposer des obligations supplémentaires, pour des raisons de santé publique ou de santé animale, à un grossiste pratiquant le commerce parallèle de médicaments vétérinaires.

En fonction des réponses de la Commission européenne, ces dispositions pourront être reprises, à court terme, dans une nouvelle initiative législative.

D'autres articles ont été supprimés pour qu'ils puissent être soumis à l'Autorité de protection des données (APD) et qu'ils puissent être intégrés dans une prochaine initiative législative. Il s'agit notamment des dispositions de l'avant-projet relatives au traitement de données Inspection.

À la suite d'une observation du Conseil d'État, la loi du 28 novembre 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire fera également l'objet, dans le cadre d'une prochaine initiative législative qui sera prise à court terme, d'un examen sur sa compatibilité avec le règlement.

Le ministre estime que la suppression, provisoire ou non, des dispositions à la suite de l'avis du Conseil d'État ne peut aucunement entraver l'application du règlement.

Tout comme le ministre de l'Agriculture, il espère que la commission de la Santé et de l'Égalité des chances ainsi que l'Assemblée plénière pourront approuver le projet de loi à l'examen, ce qui permettra de garantir le respect du règlement en ce qui concerne la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, et favorisera le respect de nos obligations européennes.

Waar de Raad van State heeft opgemerkt dat de nationale wetgever in geharmoniseerde materies niet moet tussenkomen, zijn de bepalingen geschrapt. Dit was het geval voor het artikel uit het voorontwerp dat voorzag in de mogelijkheid tot het opleggen bij uitvoeringsbesluit van bijkomende inhoudelijke vereisten voor het voorschrift.

Waar de Raad van State opmerkt dat de Europese Commissie dient te worden geconsulteerd voor een toets of bepalingen verenigbaar zijn met de Verordening of enige andere Europese wetgeving, zijn de betreffende bepalingen uit het ontwerp weggelaten en wordt de Europese Commissie geconsulteerd. Voorbeelden hiervan zijn:

— de mogelijkheid tot het opleggen van bijkomende verplichte vermeldingen op de bijsluiter van homeopathische diergeneesmiddelen;

— de mogelijkheid tot het opleggen van bijkomende verplichtingen, om redenen van volksgezondheid of diergezondheid ten aanzien van een groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt.

Deze bepalingen zullen mogelijk, naargelang van het antwoord van de Europese Commissie, op korte termijn worden hernomen in een nieuw wetgevend initiatief.

Andere artikelen zijn weggelaten teneinde deze te kunnen voorleggen aan de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) en dan in een volgend wetgevend initiatief te kunnen opnemen. Dit betreft met name de bepalingen uit het voorwerp inzake de gegevensverwerking van inspectiegegevens.

Ook ingevolge een opmerking van de Raad van State, zal de wet van 28 november 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde naar aanleiding van een op korte termijn volgend wetgevend initiatief worden geëvalueerd wat diens verenigbaarheid met de Verordening betreft.

De minister is van oordeel dat de weglating van bepalingen ingevolge het advies van de Raad van State, al dan niet voorlopig, op geen enkele manier de toepassing van de Verordening in de weg kan staan.

Samen met de minister van Landbouw, hoop de minister dat de commissie voor Gezondheid en Gelijke kansen én de Plenaire vergadering dit wetsontwerp kunnen goedkeuren zodat de naleving van de Verordening gegarandeerd wordt, wat de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, én de nakoming van onze Europese verplichtingen ten goede zal komen.

Le ministre attire ensuite l'attention sur les amendements (DOC 55 2526/002) présentés par les groupes de la majorité. Il s'agit d'amendements purement techniques qui ne modifient en rien le contenu du projet de loi. Il est tenu compte d'une observation que le Conseil d'État a formulée dans un avis récent du 18 février 2022 à propos d'un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens et l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public. Différentes dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments servent de base légale à l'arrêté royal du 21 janvier 2021, qui doit être modifié. Étant donné que le champ d'application de la loi sur les médicaments ne s'appliquera désormais plus qu'aux médicaments à usage humain, alors que les officines accessibles au public peuvent également délivrer des médicaments vétérinaires, le Conseil d'État a fait observer qu'il convenait également de prévoir la base légale nécessaire dans le projet de loi sur les médicaments vétérinaires. Le ministre soutient les amendements.

De minister vestigt nog de aandacht op amendementen (DOC 55 2526/002) die door de fracties van de meerderheid worden neergelegd. Het gaat om louter technische amendementen die geen enkele wijziging aanbrengen aan de inhoud van het wetsontwerp. Er wordt tegemoetgekomen aan een opmerking in een recent advies van de Raad van State van 18 februari 2022 met betrekking tot een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen aan apothekers en van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken. Het aan te passen koninklijk besluit van 21 januari 2021 heeft diverse bepalingen uit de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 als wettelijke basis. Aangezien het toepassingsveld van de geneesmiddelenwet nu herleid wordt tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik, terwijl in de voor het publiek toegankelijke apotheek ook diergeneesmiddelen kunnen worden afgeleverd, merkte de Raad van State op dat ook in het wetsontwerp betreffende diergeneesmiddelen in de noodzakelijke wettelijk basis diende te worden voorzien. De minister spreekt zijn steun uit voor de amendementen.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il est curieux que le projet de loi ait obtenu l'urgence, car il prévoit plusieurs habilitations au Roi. L'intervenante constate que le projet de loi à l'examen doit encore prendre forme sans que le Parlement puisse s'exprimer sur le fond des projets qui doivent encore être élaborés. Certain points du projet de loi ont été modifiés pour donner suite à des observations du Conseil d'État alors que d'autres doivent encore être discutés au niveau européen. La consultation des parties prenantes n'a pas été suffisante, et elle n'a pas été étendue aux vétérinaires qui devront appliquer le projet de loi en pratique.

Le nouveau Règlement fait mention de personnes autorisées qui rédigeront des ordonnances pour des médicaments vétérinaires. L'intervenante se demande qui seront ces personnes autorisées? Quelles sont les conditions à remplir? Dans quel contexte la personne autorisée va-t-elle travailler? Quelle formation devra-t-elle avoir reçue et quels sont les médicaments concernés? Prescrire, faire un diagnostic et traiter un animal sont les tâches essentielles du vétérinaire. Dans certaines circonstances, ces tâches doivent être déléguées à un assistant vétérinaire, mais ce n'est pas mentionné dans le projet de loi. Les vétérinaires sont très préoccupés par le fait que la protection de leur profession pourrait mise en péril. La disposition selon laquelle des personnes qui ne sont pas vétérinaires pourront rédiger une ordonnance doit être expliquée davantage. La personne autorisée ne pourra pas prescrire des antibiotiques, mais l'intervenante estime que c'est trop restrictif. *Quid* des antimycosiques?

La prescription d'antibiotiques pour les animaux qui entrent dans la chaîne alimentaire peut avoir des conséquences majeures pour la santé publique. Les vétérinaires ne devraient-ils pas être associés au processus de consultation concernant l'utilisation préventive d'antibiotiques? En outre, l'intervenante ne trouve, dans le projet de loi, guère de renvois au plan d'action national belge "*One Health*" pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. En médecine humaine, les praticiens sont confrontés à ce problème au quotidien. Les vétérinaires et la médecine humaine font de gros efforts pour réduire l'utilisation d'antibiotiques.

Mme Depoorter formule quelques observations à propos de certains articles.

L'intervenante s'interroge également sur l'agrément et la définition de la profession de vétérinaire. Le projet

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het bijzonder dat het wetsontwerp de urgentie verkreeg want in het wetsontwerp wordt de Koning meermaals gemachtigd om iets uit te voeren. De spreekster stelt vast dat dit wetsontwerp nog vorm moet krijgen en dit zonder dat het Parlement zich ten gronde over de nog uit te werken ontwerpen kan uitspreken. Een aantal zaken in het wetsontwerp werden gewijzigd na opmerkingen van de Raad van State, over andere zaken moet nog op Europees niveau overlegd worden. De consultatie met de stakeholders is niet voldoende gebeurd en niet met de dierenartsen die het wetsontwerp in de praktijk zullen moeten toepassen.

De nieuwe Verordening heeft het over gemachtigden die voorschriften van diergeneesmiddelen zullen schrijven. De spreekster vraagt zich af wie deze gemachtigde is? Aan welke voorwaarden moet voldaan worden, in welke context zal deze gemachtigde werken, welke opleiding moet die gemachtigde genieten en over welke geneesmiddelen gaat het? Het voorschrijven, het bepalen van een diagnose en de behandeling van een dier vormen de kerntaken van een dierenarts. In bepaalde omstandigheden is het delegeren naar een dierenartsassistent noodzakelijk maar dit valt niet te lezen in het wetsontwerp. Er heerst grote bezorgdheid bij de dierenartsen dat de bescherming van hun beroep op de helling komt te staan. De bepaling dat niet-dierenartsen mogen voorschrijven moet verder verklaard worden. De gemachtigde mag geen antibiotica voorschrijven maar de spreekster vindt dit te beperkend. Wat met antimycotica?

Het voorschrijven van antibiotica voor dieren die in de voedselketen terecht komen kan grote gevolgen hebben voor de volksgezondheid. Moet de dierenarts niet betrokken worden bij het overleg van het preventieve gebruik van antibiotica? De spreekster vindt daarenboven in het wetsontwerp weinig terug van het Belgisch nationaal actieplan "*One Health*" voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie. In de humane geneeskunde wordt men daar dagdagelijks mee geconfronteerd. Er wordt veel moeite gedaan door de dierenartsen en de humane geneeskunde om het gebruik van antibiotica terug te dringen.

Mevrouw Depoorter formuleert een aantal opmerkingen bij een reeks artikelen.

De spreekster stelt zich ook vragen over de erkenning en de definitie van dierenarts. Het wetsontwerp is niet

de loi n'est pas clair. Les vétérinaires doivent-ils toujours être agréés? Cela semble logique. Le ministre pourrait-il préciser ce point? Selon l'intervenante, il est évident qu'un vétérinaire pratiquant est également agréé.

Un arrêté royal déterminera les médicaments qui ne peuvent être administrés que par les vétérinaires. Cela implique que certains médicaments pourront être administrés par des non-vétérinaires. L'intervenante appelle le ministre à être plus concret et à fournir une législation claire. Le projet de loi est le résultat d'un travail bâclé et trop peu d'avis ont été recueillis. L'intervenante souhaite que l'on sollicite les avis de l'Ordre des vétérinaires, de l'Organisation de vétérinaires pour animaux de compagnie et de l'association Verenigde Dierenartsen in Vlaanderen (VeDa). Ces organisations ont déjà formulé des observations à propos de l'utilisation rationnelle des antibiotiques. Qu'a-t-on fait de ces observations? Ont-elles été prises en compte? Dans quelle mesure la fourniture de médicaments vétérinaires doit-elle être réservée aux vétérinaires?

L'utilisation hors RCP des médicaments vétérinaires est également un point problématique. En médecine humaine, un médecin peut décider de l'utilisation hors RCP d'un médicament. Cela signifie que le patient paiera le ticket modérateur et le supplément. Ce Règlement ne permet plus l'utilisation hors RCP. Le vétérinaire est pourtant l'expert en matière de médicaments vétérinaires. Malgré sa formation scientifique, le vétérinaire ne pourra plus décider de l'utilisation hors RCP. L'intervenante demande de remédier à ce problème.

Mme Depoorter revient sur une série d'observations du Conseil d'État.

Le Règlement permet de dispenser des substances actives d'une autorisation de mise sur le marché. On n'aperçoit pas clairement le traitement réservé aux médicaments vétérinaires ne contenant pas de substances actives ou figurant sur la liste des médicaments non soumis à prescription, mais qui sont néanmoins administrés aux animaux de compagnie.

Par ailleurs, l'intervenante s'interroge sur la prescription pour un groupe d'animaux. S'agit-il ou non d'ordonnances individuelles? Dans quelle mesure le ministre est-il certain que la vente parallèle est suffisamment régularisée? Ne serait-il pas judicieux de consulter la Commission européenne à ce sujet?

L'intervenante formule encore une série d'observations à propos du principe de légalité en matière pénale (art. 66 à 74). Le Conseil d'État indique que certaines dispositions doivent être adaptées. Dans quelle mesure le ministre a-t-il l'intention d'obtempérer?

clairement. Moeten de dierenartsen steeds erkend zijn? Dit lijkt logisch. Kan de minister dit verduidelijken? Het is voor de spreker evident dat een praktijkhoudende dierenarts ook erkend is.

Er wordt per koninklijk besluit bepaald welke geneesmiddelen uitsluitend door dierenartsen kunnen worden toegediend. Dit komt erop neer dat bepaalde geneesmiddelen door niet-dierenartsen kunnen worden toegediend. De spreker roept de minister op concreter te zijn en duidelijke wetgeving te leveren. Het wetsontwerp is een haastklus en er werden te weinig adviezen ingewonnen. De spreker wenst dat er adviezen worden gevraagd aan de Orde der dierenartsen, de Organisatie van dierenartsen voor gezelschapsdieren en de Verenigde Dierenartsen in Vlaanderen (VeDa). Deze organisaties hebben al opmerkingen geformuleerd over het verantwoord gebruik van antibiotica. Wat is daar mee gebeurd? Werd er met hun opmerkingen rekening gehouden? In welke mate wordt de verschaffing van diergeneesmiddelen voorbehouden aan de dierenartsen?

Het off-label gebruik van diergeneesmiddelen is ook een probleem. In de humane geneeskunde kan een arts beslissen voor het off-label gebruik van een medicijn. Dit houdt in dat de patiënt remgeld en de opleg betaalt. In deze Verordening kan het off-label gebruik niet meer. De dierenarts is toch wel de expert inzake diergeneesmiddelen. De dierenarts kan, ondanks zijn wetenschappelijke opleiding, niet meer beslissen over off-label gebruik. De spreker vraagt hieraan te verhelpen.

Mevrouw Depoorter gaat in op een aantal opmerkingen van de Raad van State.

De Verordening laat toe dat werkzame stoffen vrijgesteld kunnen worden voor het in de handel brengen. Het is niet duidelijk hoe omgegaan wordt met diergeneesmiddelen die geen werkzame stoffen hebben of op de lijst voorkomen van geneesmiddelen die nietvoorschriftplichtig zijn maar die toch worden toegediend aan gezelschapsdieren.

Verder stelt de spreker zich vragen bij het voorschrift op een groep dieren. Zijn dit al dan niet individuele voorschriften? In hoeverre is de minister zeker dat parallelverkoop voldoende geregulariseerd is? Is het niet aangewezen hierover de Europese Commissie te raadplegen?

De spreker heeft ook nog een aantal bemerkingen aangaande het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel (art. 66 tot 74). De Raad van State geeft aan dat een aantal bepalingen moeten bijgestuurd worden. In welke mate zal de minister dit doen?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) et Mme Nawal Farih (CD&V) expriment leur soutien au projet de loi à l'examen.

Mme Dominiek Sneppe (VB) indique que le projet de loi a obtenu l'urgence parce que la date d'entrée en vigueur du règlement était dépassée. Ce règlement instaure un cadre légal harmonisé relatif aux médicaments vétérinaires et a pour but de réduire la charge administrative, de renforcer le marché intérieur et d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement. Le projet de loi à l'examen prévoit de poursuivre la mise en œuvre de ce règlement dans la législation belge.

L'intervenante attire l'attention sur la délégation excessive au Roi. Un cadre est donc créé, mais la réglementation concrète doit encore être élaborée. Le projet de loi n'est donc pas finalisé. Mme Sneppe fustige cette façon de procéder. De nombreuses décisions sont donc prises sans que le Parlement ait voix au chapitre et le Parlement est pour la énième fois ignoré dans son rôle démocratique et de contrôle. Le projet de loi à l'examen accorde 426 fois une délégation au Roi. C'est beaucoup trop. Le ministre demande au Parlement de lui signer un chèque en blanc.

Les observations formulées par le Conseil d'État ont entraîné la suppression d'une série d'articles de l'avant-projet de loi. Le ministre a annoncé de nouvelles initiatives, mais ces dispositions qui doivent encore être introduites doivent-elles également prendre effet au 28 janvier 2022?

M. Daniel Bacquelaine (MR) exprime son soutien au projet de loi. Le cadre juridique est mis en adéquation avec les progrès scientifiques et les conditions actuelles du marché.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) soutiendra le projet de loi. L'intervenante formule quelques observations à propos de certains articles. Les médicaments vétérinaires sont souvent onéreux. Dans quelle mesure des initiatives seront-elles prises pour maintenir le prix de ces médicaments à un niveau abordable? Les vétérinaires peuvent eux-mêmes vendre des médicaments vétérinaires. L'intervenante se demande si ce système est toutefois approprié. Ne comporte-t-il pas un risque de commercialisation?

L'intervenante souligne que le coronavirus est un virus qui s'est transmis de l'animal à l'homme. En a-t-on tiré des enseignements? En a-t-on tenu compte dans le

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) en mevrouw Nawal Farih (CD&V) spreken hun steun uit voor het voorliggend wetsontwerp.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) stelt dat het wetsontwerp urgentie verkreeg omdat de datum van inwerking-treding van de Verordening voorbij is. De Verordening voert een geharmoniseerd wettelijk kader inzake diergeneesmiddelen in en heeft tot doel, de administratieve lasten te verminderen, de interne markt te versterken en de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen te versterken en tegelijk een hoog beschermingsniveau te waarborgen voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het milieu. Het voorliggende wetsontwerp voorziet in de verdere uitvoering van deze verordening in de Belgische wetgeving.

De spreekster trekt de aandacht op de buitensporige delegatie aan de Koning. Er is dus een kader maar de concrete regelgeving moet nog uitgewerkt worden. Het wetsontwerp is dus niet af. Mevrouw Sneppe staat kritisch tegenover deze manier van werken. Er wordt dus heel wat beslist boven het hoofd van het Parlement en de democratische en controlerende rol van het Parlement wordt voor de zoveelste keer miskend. In dit wetsontwerp wordt 426 keer delegatie aan de Koning verleend. Dit is teveel van het goede. De minister vraagt een blanco cheque aan het Parlement.

De opmerkingen van de Raad van State hebben ertoe geleid dat een aantal artikelen uit het voorontwerp van wet werden geschrapt. De minister kondigde nieuwe initiatieven aan maar moeten die nog in te voeren bepalingen ook ingaan op 28 januari 2022?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) spreekt zijn steun uit voor het wetsontwerp. Het juridisch kader wordt in overeenstemming gebracht met de wetenschappelijke voortuitgang en de huidige marktsituatie.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) zal het wetsontwerp steunen. De spreekster formuleert enkele opmerkingen over een aantal artikelen. Diergeneesmiddelen zijn vaak duur. In hoeverre worden stappen ondernomen om de prijs van deze geneesmiddelen betaalbaar te houden? Dierenartsen kunnen zelf medicatie verkopen voor diergeneesmiddelen. De spreekster vraagt zich af of dit wel een goed systeem is. Houdt dit geen risico in van commercialisering?

De spreekster merkt op dat het coronavirus een virus is dat wordt overgedragen van dier op mens. Zijn daar lessen uit getrokken? Is er bij de implementatie van

cadre de la transposition de ce règlement de manière à diminuer ce risque?

L'AFMPS est désignée en tant qu'autorité compétente. L'AFMPS dispose-t-elle d'un département spécifique dédié exclusivement aux médicaments vétérinaires? L'AFMPS dispose-t-elle de moyens et d'effectifs suffisants pour mettre en œuvre le projet de loi?

Le projet de loi modifie la réglementation en cascade. Dans les deuxième et troisième phases de la cascade, un vétérinaire pourra administrer un médicament à des espèces terrestres productrices de denrées alimentaires figurant sur une liste qui doit encore être établie. Quand et par qui cette liste sera-t-elle établie?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) souligne l'importance du projet de loi. Il concerne en effet la santé des animaux. Il s'agit, dans de nombreux cas, d'animaux d'élevage destinés à la consommation humaine et donc indirectement de la santé publique et de la sécurité alimentaire. Le projet de loi actualise les règles existantes, en les adaptant aux résultats d'une évaluation du fonctionnement du marché intérieur des médicaments vétérinaires, aux progrès scientifiques, aux conditions actuelles du marché et à la réalité économique.

Le projet de loi fixe un certain nombre d'objectifs importants, dont le renforcement de la lutte contre la résistance antimicrobienne. Les antibiotiques sont souvent associés de manière unilatérale à l'agriculture intensive à grande échelle, mais il ne faut pas oublier la part des animaux domestiques dans ce phénomène. Par ailleurs, le projet de loi encourage l'innovation et la concurrence. La disponibilité des médicaments vétérinaires sera ainsi favorisée. Le projet poursuit également des objectifs en matière de simplification administrative et de modernisation de la législation en vigueur. L'intervenant se félicite de l'introduction d'un nouveau système simplifié pour les modifications et le traitement des autorisations de mise sur le marché (AMM) déjà accordées. Trop étendue, la politique actuelle en matière d'autorisations sera abandonnée.

Le ministre a modifié le projet de loi pour donner suite à un avis du Conseil d'État. Un certain nombre de passages ont été supprimés et seront intégrés dans des projets ultérieurs. Dans quel délai ces projets seront-ils déposés?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) comprend parfaitement l'urgence, sachant que le règlement est entré en vigueur le 28 janvier 2022. Il ne s'agit pas d'une simple transposition, car les réglementations relatives aux

deze Verordening rekening mee gehouden om dit risico te verminderen?

Het FAGG wordt als bevoegde autoriteit aangeduid. Beschikt het FAGG over een specifieke afdeling die uitsluitend bezig is met diergeneesmiddelen? Beschikt het FAGG over voldoende middelen en mensen om dit wetsontwerp uit te voeren?

Het wetsontwerp wijzigt de cascaderegels. In de tweede en derde stap van de cascade kan een dierenarts een geneesmiddel toedienen voor voedselproducerende landdiersoorten dat stoffen bevat die voorkomen op een nog op te stellen lijst. Wanneer en door wie wordt die lijst opgesteld?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) beklemtoont het belang van het wetsontwerp. Het betreft immers de gezondheid van dieren. Het gaat in veel gevallen om nutsdieren die voor menselijke consumptie dienen en dus gaat het indirect om volksgezondheid en voedselveiligheid. Het wetsontwerp is een update van bestaande regels, aangepast aan de bevindingen van een evaluatie van de werking van de interne markt van diergeneesmiddelen, aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, de huidige marktomstandigheden en de economische realiteit.

Het wetsontwerp bevat een aantal belangrijke objectieven waaronder de versterking van de strijd tegen antimicrobiële resistentie. Antibiotica wordt vaak eenzijdig in verband gebracht met grootschalige, intensieve landbouw maar ook het aandeel van de huisdieren daarin mag niet vergeten worden. Het ontwerp stimuleert daarenboven innovatie en concurrentie. De beschikbaarheid van diergeneesmiddelen wordt aldus bevorderd. Het ontwerp beoogt ook administratieve vereenvoudiging en modernisering van de geldende wetgeving. De spreker is tevreden met de introductie van een nieuw vereenvoudigd systeem van wijzigingen van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en de behandeling ervan. Er wordt komaf gemaakt met het bestaande, te uitgebreide vergunningenbeleid.

De minister heeft het voorontwerp van wet aangepast naar aanleiding van een advies van de Raad van State. Een aantal passages werden geschrapt en zullen via latere ontwerpen worden ingediend. Op welke termijn mogen die ontwerpen verwacht worden?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) heeft alle begrip voor de urgentie, wetende dat de Verordening op 28 januari 2022 is ingegaan. Het betreft geen eenvoudige omzetting, want de regelgeving voor geneesmiddelen

médicaments à usage humain, d'une part, et à usage vétérinaire, d'autre part, sont distinguées, ce qui nécessite d'importantes modifications législatives.

Le Conseil d'État a formulé plusieurs observations qui ont donné lieu à la présentation de plusieurs amendements techniques (DOC 55 2526/002).

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) estime pour sa part que l'urgence est, en réalité, injustifiée. Il s'agit en effet d'un règlement qui date du 11 décembre 2018. En outre, le calendrier proposé ne permet même pas une concertation minimale avec le secteur, ce qui est inacceptable. Une fois de plus, le Parlement est mis hors-jeu. On peut pourtant se poser légitimement des questions à propos des dispositions et de l'application du projet de loi à l'examen. Cette façon de procéder ne permet pas de travailler sérieusement. Le règlement est entré en vigueur le 28 janvier 2022 mais aucune loi n'a encore été adoptée. Ce n'est malheureusement pas une première.

La problématique de la résistance antimicrobienne aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires ne doit pas être sous-estimée. Il est important de promouvoir la disponibilité des médicaments vétérinaires afin de stimuler l'innovation et la concurrence. Le projet de loi va au-delà de la simple transposition de décisions européennes en droit belge. L'intervenante craint que le projet de loi à l'examen soit suivi d'autres dispositions complémentaires.

La volonté était clairement de limiter l'utilisation de certains antibiotiques pour un usage humain, et ce sur la base d'une liste d'antibiotiques qui devraient être réservés à l'usage humain et donc interdits en médecine vétérinaire. Certains ont appelé à une interdiction totale, en médecine vétérinaire, des fluoroquinolones, des céphalosporines de troisième et quatrième génération, des polymyxines et des macrolides. Mais une interdiction totale de ces antibiotiques aurait de graves conséquences pour le traitement de certains animaux, notamment des petits animaux comme les chats et les chiens, mais aussi des chevaux et des animaux de ferme. De nombreuses infections bactériologiques présentes chez les animaux ne pourraient alors plus être soignées correctement, ce qui aurait aussi un sérieux impact sur le bien-être de ces animaux. L'interdiction a certes été gelée mais l'intervenante craint qu'elle ne revienne à l'ordre du jour ultérieurement. Elle demande donc au ministre de clarifier la position belge à cet égard. Le ministre peut-il confirmer qu'il n'est pas favorable à cette interdiction? Il est clair que l'utilisation des antibiotiques doit être réfléchi et ciblée. Mme Fonck souligne que des institutions à caractère scientifique comme l'Agence européenne des médicaments (EMA), les CDC (*Centers*

voor mens en dier wordt uit elkaar gehaald. Dit vergt toch een behoorlijke wetgevende aanpassing.

De Raad van State heeft een aantal opmerkingen geformuleerd en die hebben geleid tot de indiening van een aantal technische amendementen (DOC 55 2526/002).

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) is van mening dat de urgentie eigenlijk onterecht wordt ingeroepen. Het gaat hier immers om een Verordening van 11 december 2018. Verder laat de voorgestelde timing zelfs geen minimaal overleg met de sector toe. Dit kan toch niet! Het Parlement wordt weeral buitenspel gezet. Er zijn toch vragen te stellen bij de inhoud en de toepassing van het voorliggend wetsontwerp. Deze manier van werken laat niet toe ernstig te werken. De Verordening trad op 28 januari 2022 in werking en er is nog geen wet. Het is jammer genoeg niet de eerste keer dat dit gebeurt.

De problematiek van de antimicrobiële resistentie tegen geneesmiddelen voor menselijk gebruik en diergeneesmiddelen mag niet onderschat worden. Het bevorderen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen om innovatie en concurrentie te stimuleren is belangrijk. Het wetsontwerp gaat verder dan het louter omzetten van Europese beslissingen naar Belgisch recht. De spreekster vreest dat na deze tekst er nog aanvullende bepalingen komen.

De wil was duidelijk om het gebruik te beperken van bepaalde diergeneeskundig antibiotica voor menselijk gebruik en dit op basis van een lijst van antibiotica die enkel voor menselijk gebruik zouden mogen dienen en verboden zijn voor de diergeneeskunde. Er werd door sommigen gepleit voor een totaal verbod van fluoroquinolonen, cefalosporinen van de derde en vierde generatie, polymyxinen en macroliden in de diergeneeskunde. Maar een totaal verbod op het gebruik van die lijst van antibiotica zal ernstige gevolgen hebben bij de behandeling van bepaalde dieren, vooral bij kleine dieren zoals honden en katten maar ook voor paarden en hoevedieren. Vele bacteriologische infecties bij dieren kunnen dan niet meer passend behandeld worden. Dit leidt tot een ernstige impact op het welzijn van die dieren. Het verbod werd bevroren maar de spreekster vreest dat dit later terug op tafel komt. De spreekster vraagt de minister het Belgische standpunt te verduidelijken. Kan de minister bevestigen dat hij niet meegaat in een dergelijke verbod? Het is evident dat het gebruik van antibiotica weloverwogen en doelgericht moet zijn. Mevrouw Fonck stelt dat wetenschappelijke instellingen, zoals het *European Medicines Agency* (EMA), het CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) en de

for Disease Control and Prevention) et l'Organisation mondiale de la santé ne sont justement pas favorables à une interdiction totale des antibiotiques figurant sur cette liste.

Qu'en est-il de l'applicabilité du projet de loi à l'examen? Les institutions belges indiquent que le règlement est entré en vigueur le 28 janvier 2022. Des contrôles ont-ils donc déjà été effectués alors qu'il n'existe pas encore de base légale? Ne serait-il pas utile de prévoir une période durant laquelle des contrôles pourraient être effectués et des sanctions pourraient être infligées selon certaines modalités? Aucun arrêté n'a été pris non plus à ce sujet. *Quid* de l'applicabilité de cette législation pour les vétérinaires et les exploitations agricoles? La gestion de ces exploitations devra nécessairement s'adapter. Aucune période de transition n'a-t-elle été prévue pour leur permettre d'effectuer les ajustements nécessaires? Et *quid* des contrôles si aucune période d'adaptation n'est accordée aux intéressés?

Le projet de loi impose également certaines obligations administratives. Étant donné que ces nouvelles tâches vont s'ajouter aux tâches existantes, on peut difficilement parler de simplification administrative. Pourquoi ne pas simplifier les choses pour les entreprises et les vétérinaires?

L'intervenante déplore une nouvelle fois le dépôt tardif du projet de loi et le recours excessif aux arrêtés royaux. Le législateur ne peut pas accomplir un travail correct en agissant ainsi.

Wereldgezondheidsorganisatie juist niet meegaan in een totaal verbod op die lijst van antibiotica.

Wat met de haalbaarheid van de toepassing van dit wetsontwerp? De Belgische instellingen stellen dat de Verordening in werking treedt op 28 januari 2022. Werden er dan al controles uitgevoerd terwijl er nog geen wettelijke basis is? Is het niet nuttig een termijn te voorzien tijdens dewelke controles en sancties op een bepaalde manier kunnen toegepast worden? Er zijn ook nog geen besluiten genomen. Wat met de haalbaarheid voor dierenartsen en de landbouwbedrijven? Er zijn ook aanpassingen nodig in het management van deze landbouwbedrijven. Is er geen overgangperiode voorzien om de aanpassingen door te voeren? En wat met de controles als er geen aanpassingstijd wordt gegund?

Het wetsontwerp brengt nog een aantal administratieve verplichtingen met zich mee. Het zijn weer taken die er nog bij komen, men kan dan toch bezwaarlijk spreken van administratieve vereenvoudiging. Waarom de zaken niet vereenvoudigen voor de ondernemingen en de dierenartsen?

De spreekster betreurt nogmaals het laattijdig indienen van het wetsontwerp en het buitensporig werken met koninklijke besluiten. De wetgever kan zo geen degelijk werk leveren.

B. Réponses du ministre

Le ministre évoque les observations relatives à la délégation au Roi. Il les comprend mais estime qu'il n'est toutefois pas souhaitable de faire figurer dans la loi des questions techniques détaillées qui nécessitent souvent des adaptations. Les projets qui sont encore nécessaires seront préparés prochainement, puis soumis au Conseil d'État. Une série d'arrêtés royaux ont d'ailleurs déjà été préparés.

Les parties prenantes ont été consultées. Des consultations ont eu lieu à plusieurs reprises avec les vétérinaires, l'industrie pharmaceutique, les pharmaciens et les grossistes-répartiteurs avant la finalisation du projet de loi. Toutes les organisations de parties prenantes ont reçu un avant-projet de loi définitif.

Le ministre indique qu'une ordonnance vétérinaire ne peut être délivrée que par un vétérinaire en Belgique. Le projet de loi ne change rien à cette règle. Le texte indique également que le mandataire ne pourra pas prescrire d'antibiotiques. Les mandataires sont des vétérinaires qui peuvent prescrire des médicaments mais une disposition d'interdiction leur sera applicable en l'espèce.

Le ministre souligne que la problématique des antibiotiques a une grande importance. Il existe d'ailleurs un plan d'action qui va dans le même sens que les dispositions à l'examen en matière de résistance aux antimicrobiens. La prescription d'antibiotiques est déjà soumise à un cadre réglementaire. Le ministre renvoie à l'arrêté royal du 21 juillet 2016.

Mme Depoorter s'interroge sur l'agrément et de la définition du vétérinaire. Le ministre apporte des précisions à cet égard. L'agrément des vétérinaires est réglé par la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Le ministre fait observer qu'il n'est pas compétent pour l'agrément des vétérinaires, qui relève de la compétence du ministre de l'Agriculture. Il doit toutefois clairement s'agir de vétérinaires agréés, conformément à la définition prévue à l'article 4, 7°.

Le ministre indique que l'Ordre francophone et l'Ordre néerlandophone des vétérinaires ainsi que les syndicats des vétérinaires ont été consultés au préalable par l'AFMPS.

Les observations relatives à l'utilisation responsable des antibiotiques concernent les dispositions qui sont directement prévues par le Règlement (UE) 2019/6 et qui ne font pas partie du projet de loi actuel.

Mme Depoorter fait une comparaison avec les médicaments à usage humain pour l'utilisation hors RCP.

B. Antwoorden van de minister

De minister gaat in op de opmerkingen over de delegatie aan de Koning. De minister begrijpt de opmerkingen, maar het is niet wenselijk dat technische, gedetailleerde kwesties die nog vaak aanpassingen behoeven, in de wet zelf opgenomen worden. De ontwerpen die nog nodig zijn zullen op korte termijn voorbereid worden, waarna ze aan de Raad van State worden voorgelegd. Een aantal koninklijke besluiten zijn trouwens al uitgewerkt.

De consultatie met de stakeholders vond plaats. Voorafgaand aan het wetsontwerp werd met de dierenartsen, de farmaceutische industrie, de apothekers en de groothandelaar-verdelers meermaals geconsulteerd. Alle organisaties van stakeholders ontvingen een definitief voorontwerp van wet.

De minister stelt dat in België enkel de dierenarts een diergeneeskundig voorschrift kan maken. Het wetsontwerp verandert daar niets aan. Er wordt in de tekst ook gesteld dat de gemachtigde geen antibiotica mag voorschrijven. De gemachtigden zijn dierenartsen die geneesmiddelen mogen voorschrijven maar in dit geval vallen ze onder een verbodsbepaling.

De minister benadrukt dat de antibioticaproblematiek zeer belangrijk is. Er is trouwens een actieplan dat spoort met wat hier voorligt inzake antimicrobiële resistentie. Er is al een regulerend kader voor het voorschrijven van antibiotica. De minister verwijst naar het koninklijk besluit van 21 juli 2016.

Mevrouw Depoorter stelt zich vragen over de erkenning en de definitie van dierenarts. De minister verduidelijkt. De erkenning van dierenartsen is geregeld in de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde. De minister merkt op dat hij niet bevoegd is voor de erkenning van dierenartsen, dit valt onder de bevoegdheid van de minister van Landbouw. Het staat wel vast dat het om erkende dierenartsen moet gaan, zoals blijkt uit de definitie onder artikel 4, 7°.

De minister deelt mee dat de Nederlandstalige en de Franstalige Orde van dierenartsen en de syndicaten van dierenartsen, voorafgaand door het FAGG werden geconsulteerd.

De opmerkingen over het verantwoord gebruik van antibiotica hebben betrekking op bepalingen die rechtstreeks in de Verordening (EU) 2019/6 opgenomen zijn en geen deel uitmaken van het huidige wetsontwerp.

Mevrouw Depoorter maakt voor het off-label gebruik een vergelijking met geneesmiddelen voor menselijk

Le ministre précise que l'utilisation hors RCP de médicaments à usage humain n'a pas seulement pour effet de les rendre éventuellement non remboursables mais également de rendre le médecin en question pleinement responsable du moindre préjudice pour le patient.

L'article 106 du règlement dispose explicitement que les vétérinaires ne pourront plus utiliser les médicaments vétérinaires que conformément à la notice approuvée, c'est-à-dire conformément à l'autorisation de mise sur le marché. Les États membres ne pourront rien modifier à cet égard.

La disposition relative à la réserve de deux mois pouvant être présente dans un élevage fait partie de la réglementation existante pour la guidance vétérinaire. L'arrêté royal qui règle cette guidance sera révisé au cours des prochains mois en concertation avec les secteurs concernés.

Quid des substances actives pouvant être dispensées? Le ministre indique que le Règlement (UE) 2019/6 prévoit la possibilité d'autoriser des exceptions. Le système proposé est déjà d'application au Royaume-Uni et permet de protéger la santé publique sur la base des substances présentes.

Le ministre estime qu'il a été répondu aux observations du Conseil d'État, également en ce qui concerne le principe de légalité en matière pénale. Le ministre renvoie à l'exposé des motifs.

Le ministre reconnaît que le projet de loi à l'examen a été déposé (trop) tardivement. Il indique en outre que le service juridique de l'AFMPS a donné la priorité à la crise du coronavirus ces dernières années, ce qui explique le retard accumulé. Le projet de loi a cependant fait l'objet d'une concertation de qualité avec l'ensemble des parties prenantes. En outre, nombre de projets sont restés en suspens en raison de la longue période d'affaires courantes.

Le ministre ne souscrit pas à l'observation selon laquelle le règlement serait entré en vigueur sans base légale. Le Règlement européen en constitue la base légale et produit immédiatement ses effets.

S'agissant du prix des médicaments vétérinaires, l'un des objectifs du Règlement européen est d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur. Le prix des médicaments vétérinaires pourra être limité de cette manière.

La faculté dont dispose tout vétérinaire de délivrer des médicaments vétérinaires est propre au secteur

gebruik. De minister verduidelijkt dat het off-label gebruik van humane geneesmiddelen niet uitsluitend tot gevolg heeft dat geneesmiddelen niet terugbetaalbaar zouden zijn. Het heeft tot gevolg dat de arts in kwestie de volledige verantwoordelijkheid op zich neemt voor enige schade geleden door de patiënt.

Artikel 106 van de Verordening stelt uitdrukkelijk dat een dierenarts een diergeneesmiddel enkel nog maar mag gebruiken conform de goedgekeurde bijsluiters, dus overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen. Een lidstaat kan daar geen aanpassing aan brengen.

De bepaling van de voorraad van twee maanden die aanwezig mag zijn op een veehouderij maakt deel uit van de bestaande regelgeving voor de bedrijfsbegeleiding. Het koninklijk besluit dat deze bedrijfsbegeleiding regelt, zal in de komende maanden in overleg met de betrokken sectoren hervormd worden.

Wat met de werkzame stoffen die vrijgesteld kunnen worden? De minister deelt mee dat Verordening (EU) 2019/6 in de mogelijkheid voorziet om uitzonderingen toe te staan. Het systeem dat wordt voorgesteld is reeds van toepassing in het Verenigd Koninkrijk en laat toe op basis van de aanwezige substanties de volksgezondheid te beschermen.

De minister meent dat de opmerkingen van de Raad van State gevolgd zijn, ook inzake het strafrechtelijk legaliteitsbeginsel. De minister verwijst naar de memorie van toelichting.

Het is juist dat dit wetsontwerp (te) laat komt. De minister stelt dat de juridische dienst van het FAGG de voorbije jaren prioriteit heeft gegeven aan de coronacrisis. Dit verklaart de opgelopen vertraging. Toch werd het wetsontwerp met alle stakeholders goed overlegd. Verder zaten er heel wat ontwerpen in de pijp omwille van de lange periode van lopende zaken.

De minister gaat niet akkoord met de opmerking dat de Verordening in werking trad zonder wettelijke basis. De Europese Verordening op zich vormt de wettelijke basis, de Verordening heeft directe werking.

Wat betreft de prijs van diergeneesmiddelen, één van de doelstellingen van de Verordening is het verbeteren van de interne markt. Op die manier kan de prijs van de diergeneesmiddelen gedrukt worden.

Het feit dat een dierenarts zelf de diergeneesmiddelen kan afleveren is eigen aan de sector en in de praktijk

et nécessaire en pratique. Aucune modification n'y est apportée et elle n'est nullement problématique. Il s'agit cependant de la délivrance des médicaments destinés aux animaux que le vétérinaire traite.

La transmission de virus de l'animal à l'homme est préoccupante. Le projet de loi à l'examen n'est toutefois pas le cadre adéquat pour des leçons à ce sujet.

L'AFMPS dispose en effet d'une section qui s'occupe uniquement des médicaments vétérinaires. L'AFMPS a déjà acquis une expertise considérable à cet égard. Le ministre confirme que l'AFMPS dispose de moyens suffisants.

La Commission européenne établira la liste des antibiotiques réservés à l'usage humain. Les discussions sont en cours. L'EMA a publié un avis scientifique à ce sujet. Les molécules évoquées par Mme Fonck ne sont pas mentionnées dans cet avis. Le ministre soutient l'avis de l'EMA. La Commission européenne élaborera, sur la base de cet avis, un acte d'exécution qui produira directement ses effets dans les États membres.

M. De Caluwé demande dans quel délai les projets annoncés seront déposés. Le ministre indique qu'un nouvel avant-projet de loi modifiant diverses dispositions concernant l'AFMPS est en préparation. Un avis global sera demandé à l'APD pour chaque matière pour laquelle il est nécessaire.

Est-il utile de prévoir un délai si des contrôles et des sanctions sont prévues? Le ministre rappelle qu'aucune rétroactivité n'est possible pour des dispositions pénales.

En ce qui concerne les conséquences sur les entreprises agricoles et les adaptations qui y sont nécessaires, le ministre annonce la mise sur pied d'une sorte de coaching destiné à accompagner les éleveurs vers une utilisation judicieuse des antibiotiques.

Le ministre précise que plusieurs obligations administratives découlent du Règlement même. Le ministre s'efforce de prévoir des procédures à la fois claires et efficaces, mais certains critères figurent tels quels dans le Règlement. Après concertation avec les acteurs, il a été décidé de se concentrer au maximum sur les besoins des parties prenantes sans perdre de vue l'objectif (une répartition sûre, contrôlable et harmonisée des médicaments vétérinaires).

noodzakelijk. Daar verandert niets aan. Daar is ook geen probleem mee. Het gaat wel over een aflevering van geneesmiddelen voor dieren die de dierenarts in behandeling heeft.

De overdracht van virus van dier op mens is zorgwekkend. Het voorliggend wetsontwerp is niet de geschikte plaats om daarover lessen in te bouwen.

Het FAGG beschikt inderdaad over een afdeling die zich louter bezig houdt met diergeneesmiddelen. Het FAGG heeft daarin al een grote expertise verworven. De minister bevestigt dat het FAGG over voldoende middelen beschikt.

De lijst van de antibiotica die voorbehouden zijn voor menselijk gebruik zal opgesteld worden door de Europese Commissie. De discussies lopen. Het EMA heeft hierover een wetenschappelijk advies gepubliceerd. De door mevrouw Fonck aangehaalde moleculen worden niet in dat advies vermeld. De minister steunt het EMA-advies. De Europese Commissie zal op basis van dit advies een *Implementing Act* opstellen die directe werking heeft in de lidstaten.

De heer De Caluwé vraagt wanneer de aangekondigde ontwerpen mogen verwacht worden. De minister stelt dat er een nieuw voorontwerp van wet houdende wijzigingen van diverse bepalingen inzake het FAGG in voorbereiding is. Er zal een globaal advies aan de GBA worden gevraagd voor elke aangelegenheid waarvoor dit noodzakelijk is.

Is het nuttig een termijn te voorzien wanneer controles en sancties gepland worden? De minister herinnert eraan dat er voor strafrechtelijke bepalingen geen retroactiviteit mogelijk is.

Voor wat betreft de impact op de landbouwbedrijven en de aanpassingen die daar nodig zijn, deelt de minister mee dat er een soort van coaching komt om de veehouderijen te begeleiden naar een oordeelkundig gebruik van antibiotica.

De minister deelt mee dat een aantal administratieve verplichtingen voortvloeien uit de Verordening zelf. De minister poogt efficiënte en duidelijke procedures te voorzien, maar sommige vereisten zijn nu eenmaal zo in de Verordening opgenomen. Er werd na overleg met de actoren maximaal ingespeeld op de noden van de stakeholders zonder dat de doelstelling (een veilige, controleerbare en harmoniseerbare verdeling van diergeneesmiddelen) uit het oog werd verloren.

C. Observations supplémentaires et réponses

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que le ministre va prendre une série de décisions politiques par voie d'arrêté royal sans impliquer le Parlement. Ce n'est pas la première fois.

Le ministre prétend avoir consulté largement les parties prenantes. L'intervenante demande à consulter les avis rendus par ces dernières.

Le ministre fait observer qu'il ne s'agit pas en l'espèce d'avis formels: une concertation a lieu en permanence.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate une inquiétude chez les vétérinaires. Le ministre indique formellement que le vétérinaire est le mandataire. Mais il est plus simple de le préciser également dans le projet de loi, c'est plus clair.

L'intervenante estime qu'il faut néanmoins encore travailler au cadre régulateur applicable aux antibiotiques.

S'il est effectivement exact que l'AFMPS ne reçoit pas de missions nouvelles, l'agence voit néanmoins ses missions élargies.

L'utilisation sans label demeure également problématique. L'État membre ne peut apporter de modifications. Est-on resté attentif lors des négociations? Un vétérinaire est un expert en matière de prescription et d'administration de médicaments vétérinaires. Or, l'Europe va loin pour ce qui est de limiter la compétence scientifique des vétérinaires.

En ce qui concerne les substances actives destinées aux animaux de compagnie, le Royaume-Uni a apporté des modifications. Le ministre va-t-il faire de même ou suit-il l'Europe aveuglément?

L'intervenante constate que le Règlement entre en vigueur alors que le projet de loi fourmille de dispositions vagues et de lacunes.

Le ministre annonce que la liste des substances actives destinées aux animaux de compagnie a été soumise à un examen critique de la part des experts de l'AFMPS. La liste est le fruit de plusieurs années d'expérience dans d'autres États membres et les modifications ne sont donc pas nécessaires.

Mme Dominiek Sneppe (VB) se rallie aux propos de Mme Depoorter lorsqu'elle critique le recours aux arrêtés royaux. En outre, il ne s'agit pas toujours de questions purement techniques. Mme Sneppe tient, elle aussi, à consulter les avis formels. Elle partage

C. Bijkomende opmerkingen en antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van oordeel dat de minister een aantal politieke beslissingen per koninklijk besluit gaat regelen, zonder betrokkenheid van het Parlement. Dit is niet de eerste keer.

De minister beweert dat er uitgebreid met de stakeholders werd overlegd. De spreekster wenst inzage te krijgen in de adviezen van deze stakeholders.

De minister wijst erop dat het hier niet gaat om formele adviezen, er is voortdurend overleg.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt ongerustheid vast bij de dierenartsen. De minister stelt formeel dat de dierenarts de gemachtigde is. Maar het is eenvoudiger dat dan ook zo in het wetsontwerp te zetten, dat is duidelijker.

De spreekster meent dat er toch nog gewerkt moet worden aan het regulerend kader voor antibiotica.

Het is inderdaad zo dat het FAGG geen nieuwe opdrachten krijgt maar er is toch een uitbreiding van de opdrachten.

Ook het off-label gebruik blijft problematisch. De lidstaat kan geen aanpassingen aanbrengen. Is men wel alert geweest tijdens de onderhandelingen? Een dierenarts is een deskundige aangaande het voorschrijven en toedienen van diergeneesmiddelen. Europa gaat wel ver in het begrenzen van de wetenschappelijke bevoegdheid van de dierenarts.

Voor de werkzame stoffen voor gezelschapsdieren heeft het Verenigd Koninkrijk aanpassingen aangebracht, maar gaat de minister aanpassingen aanbrengen of volgt hij Europe kritiekloos?

De spreekster stelt vast dat de Verordening in voege treedt terwijl het wetsontwerp barst van de vage bepalingen en onvolledigheden.

De minister deelt mee dat de lijst voor werkzame stoffen voor gezelschapsdieren kritisch bekeken werd door experts van het FAGG. De lijst is gebaseerd op jarenlange ervaring in andere lidstaten dus aanpassingen zijn niet nodig.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) treedt mevrouw Depoorter bij in haar kritiek op de werkwijze met koninklijke besluiten. Het gaat bovendien niet steeds om louter technische kwesties. Ook mevrouw Sneppe wenst inzage te krijgen in de informele adviezen. Verder

également l'analyse de Mme Depoorter concernant l'utilisation sans label.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) demande combien de collaborateurs seront recrutés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le Règlement?

L'intervenante partage les critiques de ses collègues à propos du recours aux arrêtés royaux.

Le ministre aborde le rapport entre une loi et un arrêté royal. Il dément vouloir mettre en œuvre des décisions politiques par arrêté royal. La loi et le Règlement imposent des choses. Ce sont des lignes stratégiques générales. Un arrêté royal met en œuvre de manière plus détaillée les lignes stratégiques définies par le Parlement. La vente en ligne de médicaments à usage humain par un pharmacien est réglée en grande partie par voie d'arrêté royal.

deelt ze de analyse van mevrouw Depoorter over het off-label gebruik.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) wenst te vernemen hoeveel aanwervingen door het FAGG voorzien worden om de Verordening te implementeren?

De spreekster treedt haar collega's bij in hun kritiek op de werkwijze met koninklijke besluiten.

De minister gaat in op de verhouding tussen de wet en een koninklijk besluit. De minister ontkent dat hij politieke beslissingen via een koninklijk besluit invoert. De wet en de Verordening leggen iets op. Dat zijn algemene beleidslijnen. Een koninklijk besluit werkt meer gedetailleerd de door het Parlement bepaalde beleidslijnen uit. Online-verkoop van humane geneesmiddelen door een apotheker wordt grotendeels bij koninklijk besluit geregeld.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2 à 6

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 6 sont adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 7

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande si les essais sur les animaux d'élevage sont seuls visés en l'espèce? L'article parle d'élevage, mais *quid* des animaux de compagnie? Les Régions ont-elles leur mot à dire dès lors que le bien-être animal est une matière relevant de la compétence des Régions?

Le ministre indique que les essais portent sur les animaux destinés à la production alimentaire comme sur ceux qui ne sont pas destinés à la production alimentaire. La compétence d'appréciation y relative relève exclusivement de l'AFMPS. La seule exception concerne les essais à l'aide d'OGM, pour lesquels les régions concernées sont également consultées.

L'article 7 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 8 et 9

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 8 et 9 sont adoptés par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 10

Mme Dominiek Sneye (VB) demande comment l'AFMPS exécute concrètement cette désignation?

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 6

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 tot 6 worden aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt of het hier enkel om proeven met nutsdieren gaat? In het artikel is er sprake van veehouderij, maar wat met gezelschapsdieren? Hebben de Gewesten inspraak gelet op het feit dat dierenwelzijn een gewestelijke bevoegdheidsmaterie is?

De minister stelt dat het zowel over proeven bij voedselproducerende als niet-voedselproducerende dieren gaat. De bevoegdheid voor het beoordelen van dergelijke proeven ligt uitsluitend bij het FAGG. De enige uitzondering zijn proeven met gmo's waarbij ook de betrokken regio's geraadpleegd worden.

Artikel 7 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 8 en 9

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 8 en 9 worden aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 10

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) wenst te vernemen hoe het FAGG deze aanduiding concreet uitvoert?

Procède-t-elle par appel d'offres? Comment vérifie-t-elle si le laboratoire désigné ne présente pas de conflit d'intérêts?

Le ministre répond que l'AFMPS désigne un laboratoire. Cette procédure s'opère en reprenant une disposition analogue dans la législation relative aux médicaments.

L'article 10 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 11

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique que le débat sur l'usage de l'anglais a déjà été mené dans le cadre du débat sur les essais cliniques. Pourquoi la notice peut-elle être formulée en anglais? L'intervenante souligne que la Belgique compte trois langues nationales.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande quand il est question de problème de disponibilité.

Le ministre reconnaît qu'il est possible que la notice d'un médicament soit uniquement disponible en anglais. Cette possibilité n'existe qu'en cas de problèmes de disponibilité. Lorsque, pour des raisons de disponibilité, il faut faire venir un médicament bien précis, il peut arriver que la notice soit uniquement en anglais. La norme reste, bien entendu, une notice et un étiquetage dans les trois langues nationales. Il faut mettre en balance la volonté de résoudre rapidement un problème de disponibilité et la règle selon laquelle une notice doit être rédigée dans les trois langues nationales.

L'article 11 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 12 et 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 12 et 13 sont adoptés par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 14

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 14 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Gaat dit via een openbare aanbesteding? Hoe wordt nagegaan of het aangeduide laboratorium geen belangenconflicten heeft?

De minister antwoordt dat het FAGG een labo aanduidt. Dit gebeurt via de herneming van een gelijkaardige bepaling in de geneesmiddelenwetgeving.

Artikel 10 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 11

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt dat de discussie over het gebruik van het Engels al gevoerd werd naar aanleiding van het debat over klinische proeven. Waarom mag de bijsluiters in het Engels worden geformuleerd? De spreekster onderstreept dat er in België drie nationale talen zijn.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) wenst te weten wanneer er sprake is van een beschikbaarheidsprobleem?

De minister erkent dat het mogelijk is dat de bijsluiters bij een geneesmiddel enkel in het Engels is opgesteld. Dit is enkel mogelijk bij beschikbaarheidsproblemen. Wanneer men omwille van beschikbaarheid een welbepaald geneesmiddel moet laten komen, dan kan het dat de bijsluiters enkel in het Engels is. De norm blijft natuurlijk een bijsluiters en etikettering in de drie landstalen. Er is een afweging tussen een beschikbaarheidsprobleem snel oplossen en de regel dat een bijsluiters in de drie landstalen moet opgesteld zijn.

Artikel 11 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 12 en 13 worden aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 14

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 14 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 15

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) se réfère à une observation du Conseil d'État concernant les médicaments homéopathiques. La Commission européenne devrait être consultée. Le ministre ne juge-t-il pas cela nécessaire?

Le ministre répète que toutes les dispositions pour lesquelles la Commission européenne devait être consultée ont été retirées du projet de loi. Entretemps, une telle consultation a bel et bien été engagée.

L'article 15 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 16 et 17

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 16 et 17 sont adoptés par 10 voix et 4 abstentions.

Articles 18 à 22

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 18 à 22 sont adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 23

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne comprend pas pourquoi les données relatives au volume des ventes et à l'utilisation d'antibiotiques seront réglementées plus tard par le biais d'un arrêté royal. C'est pourtant l'essence de ce qui est proposé au vote aujourd'hui, alors pourquoi cela sera-t-il réglé ultérieurement? Le Parlement vote donc sans connaître la portée de son vote. Selon l'intervenante, le ministre présente au Parlement un travail inachevé.

L'article 23 est adopté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 24

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) évoque les discussions précédentes sur le fonctionnement de l'AFMPS et son accessibilité téléphonique. L'intervenante ne croit

Art. 15

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar een opmerking van de Raad van State over de homeopathische geneesmiddelen. Er zou een raadpleging van de Europese commissie moeten plaatsvinden. Vindt de minister dit niet noodzakelijk?

De minister herhaalt dat alle bepalingen waarvoor de Europese Commissie moest worden geraadpleegd, verwijderd zijn uit dit wetsontwerp. Deze raadpleging vindt intussen plaats.

Artikel 15 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 16 en 17

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 16 en 17 worden aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 18 tot 22

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 18 tot 22 worden aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 23

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) begrijpt niet waarom de verkoopgegevens en het gebruik van antibiotica later via een koninklijk besluit geregeld wordt. Dit is toch de essentie van wat vandaag gestemd wordt maar dat wordt dus later geregeld. Het Parlement stemt dus zonder de inhoud te kennen. De spreekster merkt op dat de minister onvolledig werk voorlegt aan het Parlement.

Artikel 23 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 24

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de eerdere discussies over de werking van het FAGG en de telefonische bereikbaarheid van het FAGG. De

guère que le Roi puisse déterminer comment l'AFMPS aidera les PME à appliquer le règlement européen. Il s'agit d'une phrase vide de sens. Qu'en est-il du contrôle de ces services par l'AFMPS? L'intervenante présentera un amendement, car comment peut-on continuer à confier des tâches à une organisation comme l'AFMPS si l'on ne sait pas si cette agence fonctionne de manière optimale? Mme Depoorter demande instamment que l'on procède à un audit de l'AFMPS avant d'élargir l'éventail de ses missions.

Le ministre précise que les médicaments vétérinaires relèvent de la compétence de l'AFMPS. Le règlement élargit encore ces tâches, mais cela ne veut pas dire pas qu'une toute nouvelle mission soit confiée à l'AFMPS. Il sera procédé à des recrutements afin de faire face à la charge de travail supplémentaire qui en découle. L'AFMPS dispose déjà d'un système qui permet aux PME de lui demander des avis scientifiques et ou techniques-réglementaires.

M. Daniel Bacquelaine (MR) estime que les PME ont réellement besoin d'être guidées et conseillées. L'intervenant insiste pour que la diffusion d'avis à l'intention des PME ait effectivement lieu.

Le ministre souscrit aux propos de M. Bacquelaine. L'AFMPS dispose déjà d'une procédure par laquelle les PME (et d'autres entreprises) peuvent demander un avis scientifique. Il existe donc déjà un encadrement. L'article 24 permet de prendre un arrêté royal, mais le ministre n'a pas l'intention de le faire pour l'instant.

L'article 24 est adopté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Article 25

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne comprend pas pourquoi cet article sera élaboré plus avant par voie d'arrêté royal. Pourquoi tout n'est-il pas déjà concrètement spécifié dans le texte?

L'article 25 est adopté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Articles 26 et 27

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 26 et 27 sont adoptés par 10 voix et 4 abstentions.

spreekster heeft er weinig vertrouwen in dat de Koning bepaalt hoe het FAGG de kmo's zal bijstaan om deze Verordening toe te passen. Dit is een holle frase. Wat met de controle op deze dienstverlening door het FAGG? De spreekster zal een amendement indienen want hoe kan een organisatie zoals het FAGG nog maar taken op zich weten zonder dat men weet of het FAGG wel optimaal presteert? De spreekster dringt aan op een audit van het FAGG voordat het takenpakket ervan wordt uitgebreid.

De minister stelt dat dierengeneesmiddelen tot de bevoegdheid van het FAGG behoren. De Verordening breidt die opdrachten verder uit maar dat betekent niet dat er een volstrekt nieuwe taak aan het FAGG wordt toegekend. Er worden bijkomende recruteringen uitgevoerd om de bijkomend ontstane werklust op te vangen. Het FAGG beschikt al over een bestaand systeem van wetenschappelijke regulatoire adviezen om kmo's te ondersteunen.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) meent dat kmo's werkelijk nood hebben aan begeleiding en raad. De spreker dringt erop aan dat deze adviesverlening daadwerkelijk plaats vindt.

De minister beaamt de woorden van de heer Bacquelaine. Het FAGG kent reeds een procedure op basis waarvan de kmo's (en andere ondernemingen) wetenschappelijk advies kunnen vragen. Er is dus al een begeleiding. Er kan krachtens artikel 24 een koninklijk besluit genomen worden maar de minister is dat op dit moment niet van plan.

Artikel 24 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 25

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) begrijpt niet waarom dit artikel nog via koninklijk besluit zal uitgewerkt worden. Waarom wordt dat niet concreet in deze tekst bepaald?

Artikel 25 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 26 en 27

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 26 en 27 worden aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 28

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souhaite savoir ce qui justifie scientifiquement le fait qu'il n'est pas question d'antimycotiques dans cet article.

L'article 28 est adopté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

Art. 29

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait observer que les dispositions relatives à la suspension sont réglées par arrêté royal. Quels sont les critères et selon quelles normes la suspension sera-t-elle appliquée? La suspension est une sanction lourde. L'intervenante estime que le rôle du Parlement est limité à cet égard.

Le ministre précise qu'un médicament vétérinaire autorisé ne pourra être suspendu que si la qualité, la sécurité ou l'efficacité ne peuvent être garanties.

L'article 29 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 30

Pour *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, il s'agit d'un article important. L'AFMPS va déterminer qui est une personne qualifiée. *Quid* des assistants vétérinaires et des préparations dans les cabinets vétérinaires? Comment les appareils utilisés dans les préparations et les préparations elles-mêmes seront-ils contrôlés? *Quid* des observations du Conseil d'État?

Le ministre indique que les exigences de formation des personnes qualifiées sont très explicites, à savoir un diplôme universitaire dans l'une ou dans plusieurs des sciences exactes suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques ou biologie. Les assistants vétérinaires ne sont pas visés.

L'article 30 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 31

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique que l'exemption doit être lue de manière restrictive. L'essentiel est qu'il s'agit de fournitures exceptionnelles de petites quantités. Il doit y avoir urgence lorsque les médicaments

Art. 28

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wenst te weten op welke wetenschappelijke basis hier geen sprake is van antimycotica?

Artikel 28 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 2 en 2 onthoudingen.

Art. 29

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de bepalingen over de schorsing per koninklijk besluit geregeld worden. Wat zijn de criteria en volgens welke normen zal een schorsing worden toegepast? Een schorsing is een zware sanctie. De spreekster is van oordeel dat de rol van het Parlement hierin beperkt wordt.

De minister stelt dat een vergund diergeneesmiddel uitsluitend geschorst kan worden indien de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid niet kunnen gegarandeerd worden.

Artikel 29 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 30

Voor *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* is dit een belangrijk artikel. Het FAGG gaat bepalen wie een gekwalificeerd persoon is. Hoe zit het met de dierenarts-assistenten en de bereidingen in diergeneeskundige praktijken? Hoe worden de gebruikte toestellen bij de bereidingen en de bereidingen zelf gecontroleerd? Wat met de opmerkingen van de Raad van State?

De minister deelt mee dat de vereisten inzake de opleiding voor gekwalificeerde personen zeer expliciet zijn, met name een universitair diploma in één of meer van de volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie of biologie. De dierenartsassistenten vallen hier niet onder.

Artikel 30 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 31

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt dat de vrijstelling restrictief gelezen moet worden. De essentie is dat het gaat om uitzonderlijke leveringen van kleine hoeveelheden. Er moet hoogdringendheid zijn wanneer

vétérinaires sont nécessaires. Toutefois, l'intervenante constate que l'article 39 sur les ventes en ligne ne contient aucune référence à l'urgence. On ouvre la porte à la vente en ligne par les pharmaciens et les vétérinaires, mais comment vérifier si le vétérinaire vend des médicaments en cas d'urgence ou seulement à ses propres patients durant le traitement? Cela semble en effet impossible. La porte est ainsi ouverte à des pratiques commerciales dans le cadre desquelles l'application de la loi ne pourra pas être contrôlée.

Le ministre précise que la vente en ligne n'est autorisée que pour les médicaments en vente libre sans prescription. En pratique, il s'agit d'un groupe limité de produits. En outre, tout vétérinaire doit tenir un registre de sortie sur la base duquel les inspecteurs de l'AFMPS peuvent vérifier si les dispositions légales en matière de livraison à leurs propres patients ont bien été respectées.

Mme Depoorter (N-VA) demande si les vétérinaires peuvent vendre en ligne des médicaments à usage humain à leurs patients? Comment cela sera-t-il contrôlé par le biais d'un registre? Le contrôle de la vente en ligne de médicaments de l'étranger vers la Belgique est insuffisant.

Le ministre fait observer que l'utilisation de médicaments à usage humain s'inscrit dans le cadre de la réglementation en cascade. Seul le vétérinaire peut déterminer si un médicament à usage humain est nécessaire. Le vétérinaire peut, si nécessaire, délivrer un médicament à usage humain pour la poursuite de la thérapie chez l'animal. L'utilisation dans le cadre de la réglementation en cascade se fait toujours sur prescription du vétérinaire. La vente en ligne n'étant permise que pour les médicaments vétérinaires en vente libre sans prescription, la vente en ligne de médicaments à usage humain par un vétérinaire n'est pas possible.

L'article 31 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art 32 à 34

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 32 à 34 sont adoptés par 10 voix et 4 abstentions.

de diergeneesmiddelen noodzakelijk zijn. Toch stelt de spreker vast dat in artikel 39 rond de online-verkoop niets terug te vinden is over hoogdringendheid. Er wordt een deur geopend naar online-verkoop bij de apotheker en de dierenarts maar hoe wordt gecontroleerd dat de dierenarts geneesmiddelen verkoopt bij hoogdringendheid of enkel aan eigen patiënten gedurende de behandeling? Dit lijkt toch onmogelijk. De deur wordt geopend voor commerciële praktijken waarbij de wet niet gecontroleerd kan worden.

De minister geeft mee dat online-verkoop enkel is toegestaan voor die geneesmiddelen die vrij zijn van voorschrift. Het gaat in de praktijk om een beperkte groep van producten. Een dierenarts moet bovendien een uitgaand register bijhouden op basis waarvan de inspecteurs van het FAGG kunnen controleren of de wettelijke bepalingen inzake afleveren aan de eigen patiënten gerespecteerd zijn.

Mevrouw Depoorter (N-VA) vraagt of de dierenarts online humane geneesmiddelen aan zijn patiënten kan verkopen? Hoe gaat dit via een register gecontroleerd worden? De controle op de online-verkoop van geneesmiddelen vanuit het buitenland naar België is onvoldoende.

De minister merkt op dat het gebruik van humane geneesmiddelen deel uitmaakt van de cascaderegeling. Enkel de dierenarts kan bepalen of een humaan geneesmiddel nodig is. De dierenarts kan indien dit nodig is een humaan geneesmiddel afleveren voor de verderzetting van de therapie bij het betrokken dier. Het gebruik in het kader van de cascade is steeds op voorschrift van de dierenarts. Vermits online-verkoop enkel mogelijk is voor voorschriftvrije diergeneesmiddelen, is bijgevolg de online-verkoop van humane geneesmiddelen door een dierenarts niet mogelijk.

Artikel 31 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 32 tot 34

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 32 tot 34 worden aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Section 3

Vente au détail des médicaments vétérinaires

Art. 34/1 (nouveau)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 1 (DOC 55 2526/002) tendant à insérer, dans le chapitre 9, section 3, un article 34/1 rédigé comme suit:

“Art. 34/1. § 1^{er}. En application de l'article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le Roi peut obliger [les] personnes autorisées à délivrer des médicaments au public à disposer à tout moment d'une certaine quantité de médicaments vétérinaires, déterminés par Lui, dans l'officine.

§ 2. En application de l'article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des conditions et des modalités concernant l'achat, la réception, la conservation et la délivrance des médicaments vétérinaires par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne visée à l'alinéa 1^{er} et les données administratives à conserver dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1^{er}.”

L'auteure principale indique qu'il s'agit d'un amendement technique.

L'amendement n° 1 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 35

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne que la notion de “mandataire” est nouvelle. Comment doit-elle être interprétée? S'agit-il du propriétaire? Ou du gestionnaire des animaux?

Le ministre affirme que le responsable des animaux est 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^{er}, 3^o, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Le mandataire est un terme utilisé dans la loi de 1964 sur les médicaments et dans ses arrêtés d'exécution, comme l'arrêté royal portant instructions aux pharmaciens.

L'article 35 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Afdeling 3

Kleinhandel in diergeneesmiddelen

Art. 34/1 (nieuw)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 55 2526/002) in, dat ertoe strekt in hoofdstuk 9, afdeling 3, een artikel 34/1 in te voegen, luidende:

“Art. 34/1. § 1. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, kan de Koning de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om te allen tijde een bepaalde hoeveelheid van de door Hem bepaalde diergeneesmiddelen in de apotheek ter beschikking te hebben.

§ 2. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6 kan de Koning voorwaarden en nadere regels betreffende de aankoop, het ontvangen, het bewaren en het afleveren van diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de in het eerste lid bedoelde persoon te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen, bepalen.”

De hoofdindienster stelt dat het om een technisch amendement gaat.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 35

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt dat de gemachtigde een nieuwe term is. Hoe valt dit te interpreteren? Gaat het om de eigenaar? Is het de beheerder van de dieren?

De minister stelt dat de verantwoordelijke van de dieren de eigenaar of de houder is die gewoonlijk over de dieren een onmiddellijk beheer en toezicht uitoefent zoals bedoeld in artikel 1, 3^o van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde. De gemachtigde is een term die in de geneesmiddelenwet van 1964 werd gehanteerd en de uitvoeringsbesluiten ervan, zoals het koninklijk houdende onderrichtingen voor de apothekers.

Artikel 35 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 36

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 36 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 37

M. Robby De Caluwé (Open Vld) se demande si une concertation a été organisée avec les organisations vétérinaires concernant la tenue du registre détaillé. Des modalités concrètes ont-elles été conclues avec ces organisations afin de garantir une tenue uniforme du registre?

Le ministre répond que l'obligation pour le vétérinaire de tenir un registre est une obligation qui existe déjà. Le secteur est au courant que cette obligation est maintenue. Le règlement et la loi déterminent qui doit tenir des registres. Le contenu précis du registre sera réglé par arrêté royal.

L'article 37 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 38

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 38 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 39

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 39 est adopté par 12 voix contre 2.

Art. 40

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 40 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 41

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne qu'il doit toujours être question de souffrance inacceptable.

Art. 36

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 36 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 37

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt zich af er met de dierenartsverenigingen overleg werd gepleegd met betrekking tot het bijhouden van het gedetailleerd register? Werden er met hen concrete modaliteiten afgesloten om het register op een uniforme manier bij te houden?

De minister stelt dat de verplichting voor de dierenarts om een register bij te houden een bestaande verplichting is. De sector is op de hoogte dat deze verplichting wordt behouden. De Verordening en de wet bepalen wie registers moet bijhouden. Via een koninklijk besluit wordt geregeld wat er in het register moet staan.

Artikel 37 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 38

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 38 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 39

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 39 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 2.

Art. 40

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 40 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 41

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat er steeds sprake moet zijn van onaanvaardbaar lijden.

L'article ne le précise cependant pas. Des motifs de nature économique sont-ils en jeu?

Le ministre considère que l'utilisation par un vétérinaire de médicaments vétérinaires est réglée en cascade par les articles 112, 113 et 114 du règlement. Il ressort de celui-ci que l'objectif doit être d'éviter des souffrances inacceptables. Le vétérinaire est tenu de se conformer au règlement.

L'article 41 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 42

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) trouve cet article excessif. Cet aspect n'a pas fait l'objet d'une concertation avec les parties prenantes. La loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire est mise hors-jeu par un arrêté royal.

L'article 42 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 43

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) s'interroge sur la concertation entre l'AFMPS, l'AFSCA et le SPF Santé publique. Existe-t-il déjà une amorce de concertation? La concertation a-t-elle été suffisante dans le passé?

Le ministre estime que l'étroite coopération entre les autorités compétentes est un prolongement de la coopération qui a eu lieu dans le passé.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) souligne que la résistance aux antibiotiques constitue un problème majeur chez l'homme et l'animal. Où en est la politique nationale en la matière? Dans quelle mesure le projet de loi peut-il remédier à ce problème?

Le ministre indique que le règlement contient déjà un très grand nombre de dispositions qui favorisent l'utilisation judicieuse des antibiotiques en médecine vétérinaire. Par ailleurs, après la publication de la loi en projet, l'arrêté royal du 21 juillet sera également adapté afin d'affiner ainsi encore davantage les règles au niveau national en vue d'une utilisation judicieuse des antibiotiques. Un plan d'action concernant la résistance aux médicaments antimicrobiens a été élaboré dans le cadre d'une vision "One Health". Ce plan d'action a été adopté fin 2021 par les ministres de la Santé publique et de l'Agriculture. Il peut être consulté sur le site internet du SPF Santé publique.

Maar dat staat niet bij dit artikel vermeld. Spelen hier economische motieven?

De minister meent dat het feit dat een dierenarts diergeneesmiddelen kan gebruiken onder de cascade geregeld wordt door de artikelen 112, 113 en 114 van de Verordening. Uit de Verordening blijkt dat het moet gaan om het voorkomen van onaanvaardbaar lijden. De dierenarts moet de Verordening volgen.

Artikel 41 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 42

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt dit artikel vergaand. Hierover werd geen overleg gepleegd met de stakeholders. De wet op de uitoefening van de diergeneeskunde wordt buitenspel gezet via een koninklijk besluit.

Artikel 42 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 43

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt zich vragen bij het overleg tussen het FAGG, het FAVV en de FOD Volksgezondheid. Is daar al een aanzet toe? Werd er in het verleden voldoende overleg gepleegd?

De minister is van oordeel dat de nauwe samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten een verderzetting is van de samenwerking die vroeger reeds plaatsvond.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) merkt op dat resistentie tegen antibiotica een groot probleem is bij mens en dier. Hoe staat het met het nationaal beleid hierrond? In hoeverre kan het wetsontwerp aan dit probleem verhelpen?

De minister stelt dat in de Verordening al heel wat bepalingen opgenomen zijn die het oordeelkundig gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde bevorderen. Daarnaast zal na de publicatie van deze wet ook het koninklijk besluit van 21 juli 2016 aangepast worden om op die manier de regels voor het oordeelkundig gebruik van antibiotica op nationaal niveau nog verder aan te scherpen. Er bestaat een actieplan rond antimicrobiële resistentie vanuit een "One Health" visie. Dat werd eind 2021 goedgekeurd door de ministers van Volksgezondheid en Landbouw. Dit plan is raadpleegbaar op de website van de FOD Volksgezondheid.

L'article 43 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 44 et 45

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 44 et 45 sont adoptés par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 46

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 46 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 47

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 47 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

CHAPITRE 12/1 (NOUVEAU)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 2 (DOC 55 2526/002) tendant à insérer, après l'article 47, un chapitre 12/1 intitulé:

“Chapitre 12/1. Des substances visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6, les préparations magistrales et officinales”.

L'auteure principale indique qu'il s'agit d'un amendement technique.

L'amendement n° 2 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 47/1 (nouveau)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 3 (DOC 55 2526/002), qui tend à insérer, dans le chapitre 12/1 précité, un article 47/1 rédigé comme suit:

“Art. 47/1. Par dérogation à l'article 3 et sans préjudice du chapitre VII du Règlement 2019/6, le présent chapitre s'applique:

Artikel 43 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 44 en 45

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 44 en 45 worden aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 46

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 46 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 47

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 47 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

HOOFDSTUK 12/1 (NIEUW)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 55 2526/002) in, dat ertoe strekt na artikel 47, een nieuw hoofdstuk 12/1 in te voegen, luidende:

“Hoofdstuk 12/1. Betreffende de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, a), van Verordening 2019/6, de magistrale en officinale bereidingen”.

De hoofdindienster stelt dat het om een technisch amendement gaat.

Amendement nr. 2 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 47/1 (nieuw)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 55 2526/002) in, dat ertoe strekt in het voornoemde hoofdstuk 12/1, een artikel 47/1 in te voegen, luidende:

“Art. 47/1. In afwijking van artikel 3 en onverminderd Hoofdstuk VII van Verordening 2019/6, is dit Hoofdstuk van toepassing op:

1° aux substances, visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6;

2° aux préparations magistrales, visées à l'article 2, paragraphe 6, b), du Règlement 2019/6;

3° aux préparations officinales, visées à l'article 2, paragraphe 6, c), du Règlement 2019/6.”.

L'auteure principale indique qu'il s'agit d'un amendement technique.

L'amendement n° 3 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 47/2 (nouveau)

Mme Gitta Vanpeborgh et consorts présentent l'amendement n° 4 (DOC 55 2526/002), qui tend à insérer, dans le chapitre 12/1 susvisé, un article 47/2 rédigé comme suit:

“Art. 47/2. § 1^{er}. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut, sur avis de la Commission de la Pharmacopée, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire thérapeutique magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant aux connaissances actuelles ou à une monographie. Le Roi prend les dispositions et mesures nécessaires pour l'élaboration, la publication et la mise à jour de la pharmacopée.

Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l'officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu'il détermine.

§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l'alinéa 1^{er}.”.

1° de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder a), van Verordening 2019/6;

2° de magistrale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder b), van Verordening 2019/6;

3° de officinale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder c), van Verordening 2019/6.”.

De hoofdindienster stelt dat het om een technisch amendement gaat.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 47/2 (nieuw)

Mevrouw Gitta Vanpeborgh c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 55 2526/002) in, dat ertoe strekt in het voornoemde hoofdstuk 12/1, een artikel 47/2 in te voegen, luidende:

“Art. 47/2. § 1. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, de verwijzing naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie opleggen. De Koning treft de nodige voorzieningen en maatregelen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.

§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen, bepalen.”.

L'auteure principale renvoie à la justification de l'amendement.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que le gouvernement procède une nouvelle fois par arrêté royal. Pour le reste, on ne voit toujours pas clairement comment les préparations seront réalisées ni conservées, ni de quelle formation le préparateur devra disposer.

Le ministre répond que seul le pharmacien peut effectuer des préparations. Ce point est réglé par la loi. L'arrêté royal détermine les conditions auxquelles doit répondre la préparation.

L'amendement n° 4 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 48

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 48 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 49

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 49 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 50 à 54

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 50 à 54 sont adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 55

Mme Dominiek Sneppe (VB) attire l'attention sur la différence entre l'amende minimale et l'amende maximale. Qui décide de la hauteur de l'amende? Selon quels critères?

L'article 55 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

De hoofdindienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vast dat er weer met een koninklijk besluit wordt gewerkt. Het blijft verder onduidelijk hoe de bereidingen gebeuren, hoe ze bewaard worden, over welke scholing de bereider zal moeten beschikken.

De minister antwoordt dat enkel de apotheker bereidingen kan verrichten. Dat is bij wet geregeld. Het koninklijk besluit bepaalt aan welke vereisten die bereiding moet voldoen.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 48

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 48 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 49

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 49 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 50 tot 54

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 50 tot 54 worden aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 55

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) trekt de aandacht op het verschil tussen de minimum en maximum boete. Wie beslist over de hoogte van de boete? Welke criteria worden daarbij gehanteerd?

Artikel 55 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 56 à 62

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 56 à 62 sont adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 63

Mme Dominiek Sneppe (VB) fait observer qu'une transaction pourra être proposée. Quand opéra-t-on pour une transaction et quand une amende sera-t-elle infligée? Qui en décidera? Quels seront les critères appliqués à cet égard? *Quid* du contrôle? L'AFMPS est-elle d'ailleurs prête à exercer cette nouvelle compétence? L'AFMPS est en effet confrontée à un manque de personnel.

L'article 63 est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 64

Cet article ne fait l'objet d'aucune observation.

L'article 64 est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 65 à 69

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation.

Les articles 65 à 69 sont adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

CHAPITRE 14

**Modification de la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments**

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne qu'il est chaque fois question, dans cette section, de vétérinaires ou de personnes autorisées à fournir des médicaments à la personne responsable des animaux. Ces mots désignent-ils un pharmacien ou un assistant vétérinaire? Ou le ministre songe-t-il également à d'autres personnes à cet égard? Dans l'affirmative, pourquoi ce point n'est-il pas précisé plus concrètement?

Il n'est plus question non plus d'usage humain dans cette section. Le vétérinaire ou l'assistant vétérinaire

Art. 56 tot 62

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 56 tot 62 worden aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 63

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) merkt op dat de schikking kan voorgesteld worden. Wanneer komt er een schikking en wanneer krijgt men een boete? Wie beslist daarover, welke criteria worden daarbij gehanteerd? En wat met de controle daarop? Is het FAGG trouwens voorbereid op deze nieuwe bevoegdheid? Het FAGG kampt toch met personeelstekort?

Artikel 63 wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 64

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 64 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 65 tot 69

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 65 tot 69 worden aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 14

**Wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen**

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst erop dat in deze afdeling steeds gesproken wordt over dierenartsen of personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. Is deze gemachtigde een apotheker of een dierenartsassistent? Of ziet de minister dit breder? En zo ja, waarom wordt dit niet concreter ingevuld?

Er is in deze afdeling ook geen sprake meer van menselijk gebruik. Bestaat het risico dat de dierenarts of

risque-t-il de vendre des médicaments à usage humain? L'intervenante souhaite que ce point soit précisé.

Le ministre précise que les personnes autorisées sont des vétérinaires.

S'agissant de l'usage humain, le ministre fait observer qu'il s'agit d'une modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et de l'harmonisation des définitions. Il s'agit d'une modification d'ordre légistique apportée par souci de lisibilité du texte. Cette loi ne s'appliquera dorénavant qu'aux médicaments à usage humain.

Art. 70 à 106

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 70 à 106 sont adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

*
* *

À la demande de *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

La rapporteure,

Catherine FONCK

Le président,

Thierry WARMOES

de dierenartsassistent geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal verhandelen? De spreekster wenst hierover enige verduidelijking.

De minister verduidelijkt dat de gemachtigde een dierenarts is.

Over het menselijk gebruik, merkt de minister op dat het gaat om een wijziging van de wet van 1964 op de geneesmiddelen en de harmonisering van de definities. Dit is een wetgevingstechnische aanpassing omwille van de leesbaarheid van de tekst. Deze wet zal voortaan enkel toepassing zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 70 tot 106

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 70 tot 106 worden aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Op vraag van *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapportrice,

Catherine FONCK

De voorzitter,

Thierry WARMOES