



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 75.945/3
van 6 mei 2024

avis 75.945/3
du 6 mai 2024

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende reclame
voor diergeneesmiddelen'

un projet d'arrêté royal
'concernant la publicité des
médicaments vétérinaires'

Op 21 maart 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 6 mei 2024, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende reclame voor diergeneesmiddelen’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 23 april 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 mei 2024.

*

Le 21 mars 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 6 mai 2024, sur un projet d'arrêté royal ‘concernant la publicité des médicaments vétérinaires’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 23 avril 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 6 mai 2024.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan de artikelen 47/1 tot 47/5 van de wet van 5 mei 2022 ‘betreffende diergeneesmiddelen’, die op hun beurt strekken tot de uitvoering van de artikelen 119 tot 122 van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 ‘betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG’, die handelen over reclame voor diergeneesmiddelen.

Hoofdstuk 1 van het ontwerp bevat een bepaling die melding maakt van de verdere uitvoering van verordening (EU) 2019/6.

Hoofdstuk 2 bevat bepalingen met betrekking tot het bijhouden van een exemplaar van de verspreide reclame voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor dierenartsen en/of apothekers, het bijhouden van een register met gegevens over de verspreide reclame en het ter beschikking van de dierenartsen en apothekers houden van bepaalde documenten door de vertegenwoordiger van degene die de reclame verspreidt.

Hoofdstuk 3 bevat bepalingen met betrekking tot de reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is. Wat betreft de reclame bestemd voor het publiek wordt de procedure geregeld voor de voorafgaande kennisgeving, voorgeschreven bij artikel 47/1 van de wet van 5 mei 2022, alsook het bijhouden van een exemplaar van de verspreide reclame en het bijhouden van een register. Voorts zijn er bepalingen betreffende het bijhouden van een exemplaar van de reclame bestemd voor dierenartsen en apothekers, het bijhouden van een register en het ter beschikking van de dierenartsen en apothekers houden van bepaalde documenten door de vertegenwoordiger van degene die de reclame verspreidt.

Hoofdstuk 4 regelt de verplichtingen van de dierenarts-titularis van een geneesmiddelen depot die een monster van een diergeneesmiddel aanvraagt, alsook van de VHB¹- of registratiehouder of de groothandelaar die hij heeft aangewezen om zijn reclameactiviteiten uit te voeren.

¹ Vergunning voor het in de handel brengen (zie artikel 4, 5°, van de wet van 5 mei 2022).

Hoofdstuk 5 heeft betrekking op premies en voordelen. De VHB- of registratiehouder of de door hem aangewezen groothandelaar om zijn reclameactiviteiten uit te voeren, houdt een register bij van de premies en voordelen bedoeld in artikel 121 van verordening (EU) 2019/6.

Hoofdstuk 7 (lees: 6) bevat wijzigings-, opheffings-, overgangs- en slotbepalingen. Het voorziet in de aanpassing van het koninklijk besluit van 23 november 2006 'houdende uitvoering van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen' aan artikel 121 van verordening (EU) 2019/6 en aan artikel 47/5 van de wet van 5 mei 2022. Het koninklijk besluit van 9 juli 1984 'betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen' en het koninklijk besluit van 11 juni 2003 'tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden' worden opgeheven. Het hoofdstuk bevat voorts een overgangsbepaling en bepaalt de inwerkingtreding van het te nemen besluit op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 3, 7 en 8 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 47/2 van de wet van 5 mei 2022.

Artikel 6 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 47/1, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022.

De rechtsgrond voor de artikelen 10 tot 12 van het ontwerp wordt geboden door artikel 47/3 van de wet van 5 mei 2022

Artikel 13 van het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 47/4 van de wet van 5 mei 2022.

De artikelen 14 tot 17 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 47/5, § 1, zesde lid, van de wet van 5 mei 2022.

Voor de artikelen 18 en 19 van het ontwerp kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (artikel 108 van de Grondwet), gelezen in samenhang met artikel 2 van de wet van 5 mei 2022. De koninklijke besluiten van 9 juli 1984 en 11 juni 2003 worden immers opgeheven omdat de reclame voor diergeneesmiddelen thans geregeld wordt door verordening (EU) 2019/6.

3.2. De artikelen 4 en 9 van het ontwerp vinden volgens de gemachtigde rechtsgrond in artikel 47/2 van de wet van 5 mei 2022. De ontworpen bepalingen hebben echter geen betrekking op het bewaren van verspreide reclame voor diergeneesmiddelen of op te bewaren gegevens en documentatie, maar schrijven voor dat de vertegenwoordiger van degene die de publiciteit verspreidt bij elk bezoek bepaalde documenten ter beschikking houdt van de dierenartsen en apothekers.

De gemachtigde gaf de volgende toelichting wat betreft artikel 4 van het ontwerp:

“Het ontworpen artikel betreft de documentatie die voorhanden dient te zijn en op verzoek voorgelegd moet kunnen worden, teneinde eveneens te voldoen aan de bepalingen van artikel 119, punt 4 van de verordening (De reclame strookt met de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt).

In dit geval kan ook beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (art. 108 GW) gelezen in samenhang met art. 4, §1, derde lid, 5°, c) en art. 4, §1, derde lid, 6° a) van de FAGG-Wet.”

Wat betreft artikel 9 van het ontwerp verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 119, lid 4 [van verordening (EU) 2019/6] voorziet dat de reclame strookt met de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt. Teneinde de conformiteit van de reclame na te gaan dient deze documentatie ter beschikking te worden gehouden en op verzoek te worden voorgelegd.

Artikel 122 geeft de mogelijkheid aan de lidstaten om de procedures te bepalen voor de uitvoering van de artikelen 119, 120 en 121.

Door te voorzien dat de medisch afgevaardigde deze documenten ter beschikking dient te houden van de dierenarts en de apotheker en op hun verzoek dient voor te leggen wordt gebruikt gemaakt van de mogelijkheid die artikel 122 biedt om de procedure vast te leggen. Teneinde na te gaan of de reclame voldoet aan de bepalingen in artikel 119 en in het bijzonder de productkenmerken wordt bepaald dat deze documentatie ter beschikking moet worden gehouden en op verzoek moet worden voorgelegd.

Daarnaast is ook artikel 4, §1, derde lid, 5°, c) en artikel 4, §1, derde lid, 6°, a) van de FAGG-Wet, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning rechtsgrond voor deze bepaling.”

Met die zienswijze kan niet worden ingestemd.

De ontworpen bepalingen hebben geen betrekking op het bewaren van gegevens, maar op het ter beschikking houden en het voorleggen van documenten bij elk bezoek aan dierenartsen en apothekers. Ook indien dergelijke bepalingen kunnen worden beschouwd als procedures als bedoeld bij artikel 122 van verordening (EU) 2019/6, nodig voor de tenuitvoerlegging van artikel 119, lid 4, ervan, betekent dat nog niet dat die verordeningsbepalingen kunnen fungeren als een internrechtelijke rechtsgrond.

Artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c), en 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 ‘betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten’ kent bepaalde bevoegdheden toe aan het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAGG), maar deze bepalingen, ook gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid, kunnen geen rechtsgrond bieden voor het opleggen van nieuwe verplichtingen aan de vertegenwoordigers die de dierenartsen en apothekers bezoeken met het oog op het verspreiden van reclame voor diergeneesmiddelen.

De conclusie is dan ook dat er geen rechtsgrond is voor de artikelen 4 en 9 van het ontwerp, die moeten worden weggelaten en die pas naderhand in het te nemen besluit kunnen worden ingevoegd wanneer ervoor een geëigende rechtsgrond is gecreëerd.

3.3. De artikelen 6 en 11 tot 13 bevatten eveneens bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen, maar die verwerking is een intrinsiek gevolg van de betrokken rechtsgrondbepalingen, zodat kan worden aangenomen dat geen afzonderlijke wettelijke basis is vereist voor die regeling.

3.4. Sommige bepalingen van het ontwerp hebben betrekking op een taak die het FAGG uitvoert. Wat betreft de uitvoering van artikel 47/1 van de wet van 5 mei 2022, vloeit dit rechtstreeks voort uit die wetsbepaling. Wat betreft de uitvoering van de andere rechtsgrondbepalingen, kan hiervoor worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid, gelezen in samenhang met artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c), van de wet van 20 juli 2006.

VORMVEREISTEN

4. Er werd kennis gegeven van het ontwerp aan de Europese Commissie op grond van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 ‘betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij’. De standstill-periode verstrijkt op 4 juni 2024. Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van de richtlijn moet er dan ook tot die datum worden gewacht vooraleer het ontworpen besluit kan worden genomen.

ALGEMENE OPMERKINGEN

5.1. De artikelen 3, 7, 8 en 10 tot 13 van het ontwerp geven uitvoering aan de artikelen 47/2, 47/3 en 47/4 van de wet van 5 mei 2022 op een wijze die kan worden beschouwd als (de verdere uitwerking van) procedures die nodig zijn voor de tenuitvoerlegging van de artikelen 119, 120, lid 1, en 121, leden 1 en 3, van verordening (EU) 2019/6, zoals bedoeld bij artikel 122 van die verordening.

5.2. Wat betreft artikel 6 van het ontwerp geldt die conclusie in beginsel eveneens (wat betreft artikel 47/1, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022), maar in artikel 6, § 4, tweede en derde lid, van het ontwerp wordt niet duidelijk geregeld wat er gebeurt als de reclame niet wordt aangepast “om naar behoren rekening te houden met de opmerkingen” van het FAGG. Daarbij moet voor ogen worden gehouden dat de in artikel 6 van het ontwerp geregelde voorafgaande kennisgeving niet mag uitmonden in een verkapte toelatingsprocedure, aangezien dat niet zou stroken met artikel 119, leden 1 tot 7, van verordening (EU) 2019/6, waar nergens gewag wordt gemaakt van een vereiste toelating.²

² Zie ook adv.RvS 72.963/2-3 van 17 maart 2023 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 juli 2023 ‘houdende diverse bepalingen inzake gezondheid’, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 439-440, opmerking 1 bij artikel 75.

De gemachtigde verklaarde in dat verband het volgende:

“Het betreft een voorgaande kennisgeving en geen toelating door het FAGG. Deze procedure is niet van die aard dat de genotificeerde reclame niet gelanceerd kan worden. De kennisgevingsprocedure heeft tot doel het FAGG in kennis te stellen van de reclame die gelanceerd zal worden. De mogelijkheid voor het FAGG om in deze fase, voor dat de reclame gelanceerd wordt, opmerkingen te maken heeft tot doel om als het ware proactief een beoordeling te maken en te kunnen adviseren in het kader van de bescherming van de volksgezondheid en de overeenstemming met de geldende regelgeving inzake reclame. Er kan hier echter geen gevolg aan worden gekoppeld, in die zin dat indien er opmerkingen zouden worden gemaakt op een genotificeerde reclame en de firma zou geen rekening houden met deze opmerkingen van het FAGG en de publiciteit niet aanpassen, dan kan nog steeds de (initiële) publiciteit gevoerd worden.

Het FAGG beschikt niet over de mogelijkheid om de reclame tegen te houden. Eens de reclame gelanceerd is, dan kan het FAGG uiteraard zijn gebruikelijke controle- en inspectiebevoegdheden uitoefenen en kan worden overgegaan tot het opstellen van een proces-verbaal indien het gaat om een reclame die in strijd is met de terzake geldende regels.”

Aangezien artikel 6, § 4, tweede en derde lid, van het ontwerp enige dubbelzinnigheid laat bestaan omtrent deze interpretatie, zou beter met zoveel woorden worden bepaald dat ook indien geen gevolg wordt gegeven aan de opmerkingen van het FAGG, de reclame ongewijzigd kan worden verspreid.

5.3. De aanpassingen aan het koninklijk besluit van 23 november 2006 (artikelen 14 tot 17 van het ontwerp) betreffen de voorwaarden voor de erkenning van de instellingen die de visumprocedure kunnen uitvoeren en de adviserende Commissie voor de erkenning van instellingen die de voorafgaande visums voor wetenschappelijke manifestaties toekennen. In dat verband kan de Raad van State enkel verwijzen naar de kritiek die hij heeft geuit bij de gevolgen die de artikelen 47/5 en 61, 42/5° en 42/6°, van de wet van 5 mei 2022 verbinden aan de weigering van een dergelijk visum, wat betreft de overeenstemming met de vrijheid van vergadering en de verenigbaarheid met de artikelen 121, lid 3, en 122 van verordening (EU) 2019/6,³ ook al zijn die gevolgen enkel geregeld op het niveau van de voormelde wetsbepalingen en hebben de thans ontworpen aanpassingen daar als dusdanig geen verband mee.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef wordt beter meer precies verwezen naar de artikelen 119 tot 122 van verordening (EU) 2019/6.

Die opmerking geldt ook voor artikel 1 van het ontwerp.

³ Adv.RvS 72.963/2-3, *Parl.St.* Kamer 2022-23, nr. 55-3346/001, 444-446, opmerkingen 1.1 tot 1.4 bij artikel 79.

7. Na het eerste lid van de aanhef moet een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar artikel 108 van de Grondwet, gevolgd door een nieuw lid waarin wordt verwezen naar artikel 4, § 1, derde lid, 5°, c), van de wet van 20 juli 2006.

8. In het huidige tweede lid van de aanhef moet een verwijzing naar artikel 2 van de wet van 5 mei 2022 worden toegevoegd en moet de verwijzing naar artikel 47/5, § 2, van de wet van 5 mei 2022 worden weggelaten, aangezien het ontwerp geen bepalingen ter uitvoering van die laatste wetsbepaling bevat.

9. Er moet na het huidige vierde lid van de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd waarin wordt verwezen naar het koninklijk besluit van 23 november 2006, dat door het ontwerp wordt gewijzigd.

10. In het huidige negende lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 84, § 1, eerste lid, 2° (niet: 1°), van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

Artikel 3

11. Er is geen volledige overeenstemming tussen de Nederlandse en Franse tekst van artikel 3, eerste lid, van het ontwerp. Dit moet worden verholpen.

Artikel 6

12. De verplichting tot een voorafgaande kennisgeving waarvan gewag wordt gemaakt in artikel 6, § 1, eerste lid, van het ontwerp, is reeds vervat in artikel 47/1 van de wet van 5 mei 2022.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling moet worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen. Het overnemen van wettelijke bepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetsbepaling het geëigende middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden (“Overeenkomstig artikel ... van de wet van ...”).

In dat laatste geval schrijve men overigens “een kennisgeving aan het FAGG” in plaats van “een kennisgeving aan de minister of zijn afgevaardigde”, aangezien dat met zoveel woorden wordt bepaald in artikel 47/1 van de wet van 5 mei 2022.

13. Artikel 6, § 2, derde lid, van het ontwerp bepaalt dat het kennisgevingsdossier elektronisch wordt ingediend door middel van het formulier dat het FAGG op zijn website

bekendmaakt. De gemachtigde bevestigde dat dit formulier enkel gegevens zal bevatten die voortvloeien uit verordening (EU) 2019/6, de wet van 5 mei 2022 en het ontworpen besluit, zodat er geen delegatie wordt gegeven van verordenende bevoegdheid aan het FAGG.

Het voorgaande geldt ook voor artikel 6, § 5, vijfde lid, van het ontwerp.

Artikel 13

14. Artikel 13, derde lid, eerste zin, van het ontwerp bepaalt dat het register van de premies en voordelen “alle elementen [omvat] die noodzakelijk zijn om na te gaan of de voorwaarden van artikel 121 van de Verordening 2019/6 (EU) gerespecteerd worden”. Op de vraag wat de bedoeling is van die bepaling, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De omschrijving verwijst naar verordening (EU) 2019/6 teneinde te vermijden dat de bepalingen en vereisten uit de verordening herhaald zouden worden. Het geeft duiding dat deze bepaling voortvloeit uit de verplichtingen van de NVR, in het bijzonder artikel 121 en dat het register dienstig is om aan deze vereisten te voldoen en dat het register de nodige gegevens en informatie dient te bevatten opdat er een feitelijke beoordeling mogelijk is (bijv. hoofddoel, aard van gastvrijheid of vrijgevigheid, enzovoort maar de groothandelaar kan zelf bepalen hoe hij dit in het register noteert, zolang alle nodige informatie zoals opgenomen in artikel 121 verordening maar voorhanden is).”

Aangezien in artikel 13, tweede lid, van het ontwerp reeds wordt bepaald dat in dat register zowel de aard en de waarde van de premie of het voordeel, als de bestemming of de ontvanger van de premie of het voordeel moeten worden opgenomen, en artikel 121 van verordening (EU) 2019/6 de beoordelingscriteria bevat die moeten worden nageleefd door de VHB- of registratiehouder en de door hem aangewezen groothandelaar om zijn reclameactiviteiten uit te voeren, valt niet goed in te zien wat de meerwaarde is van artikel 13, derde lid, eerste zin, van het ontwerp. Behalve indien het mogelijk zou zijn om die beoordelingscriteria verder te concretiseren in termen van wat in het register moet worden opgenomen, kan de ontworpen bepaling beter worden weggelaten.

Overigens kunnen de personen die dat register bijhouden, altijd beslissen om meer gegevens bij te houden in dat register indien zij dat wensen, met inachtneming van de regelgeving inzake de verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 9

15. In de Nederlandse tekst van artikel 9 van het ontwerp schrijve men “vertegenwoordiger van degene die de publiciteit verspreidt” in plaats van “medisch afgevaardigde”.

Artikel 16

16. Artikel 47/5, § 1, zesde lid, van de wet van 5 mei 2022 bepaalt dat de instellingen die instaan voor de voorafgaande visumprocedure, de rechtsvorm van een vzw moeten hebben. In het huidige artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 23 november 2006 is enkel bepaald dat de instelling rechtspersoonlijkheid moet genieten om te worden erkend. Nu bij artikel 16 van het ontwerp enkel de hypothese wordt ingevoegd van de voorafgaande visumprocedure met betrekking tot diergeneesmiddelen, moet in de voorwaarden vervat in artikel 1 van het koninklijk besluit van 23 november 2006 tot uiting worden gebracht dat in die hypothese de rechtsvorm van een vzw is vereist, allicht met een overeenkomstig-verwijzing naar de voormelde wetsbepaling.

Indien er geen aparte instellingen bestaan voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen, zou op algemene wijze moeten worden bepaald dat de instelling de vorm van een vzw (of een gelijkwaardige rechtsvorm voor wat betreft instellingen gevestigd in andere lidstaten van de EU of EER of gelijkgestelde staten) moet aannemen, zodat in elk geval is voldaan aan de voormelde wetsbepaling.

Artikel 20

17. Artikel 20 van het ontwerp bepaalt dat een reclame bestemd voor het publiek, die reeds verspreid wordt op de datum van de inwerkingtreding van het te nemen besluit uiterlijk drie maanden na die datum moet worden genotificeerd aan het FAGG. Op de vraag of voor die kennisgeving ook de bepalingen van de artikelen 6 en 7 van het ontwerp (of onderdelen ervan) gelden, antwoordde de gemachtigde met het volgende tekstvoorstel:

“Een reclame bestemd voor het publiek, die reeds verspreid wordt op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit dient uiterlijk 3 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit, zoals bepaald in artikel 21, te worden genotificeerd aan het FAGG, overeenkomstig artikel 6, §2.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, met dien verstand dat wellicht ook moet worden toegevoegd dat de bepalingen van artikel 6, §§ 3 tot 5, van het ontwerp van toepassing zijn.

Artikel 21

18. In de Nederlandse tekst van artikel 21 van het ontwerp schrijve men “waarin *het* is bekendgemaakt”.

Slotopmerking

19. In advies 75.774/3 van 29 maart 2024 over een ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’, dat ertoe strekt om dat besluit in overeenstemming te brengen met verordening (EU) 2019/6, werd opgemerkt dat een verwijzing naar het te nemen besluit nog moest worden aangepast. De gemachtigde stelde naar aanleiding van de adviesaanvraag over het huidige ontwerp voor om de volgende bepaling in het huidige ontwerp op te nemen teneinde die verwijzing aan te passen:

“Art. 18. Dans l’article 6 de l’arrête de 21 juillet 2016 relatif aux conditions d’utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux’ les modifications suivantes sont apportées :

1° la phrase introductive est remplacée par ce qui suit : ‘Sans préjudice de l’article 11 de l’arrêté royal de XX XX XXXX concernant la publicité des médicaments vétérinaires, les documents administratifs du dépôt sont :’.”

Art. 18. In artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren’ worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de inleidende zin wordt vervangen als volgt: ‘Onverminderd artikel 11 van het koninklijk besluit van XX XX XXXX betreffende reclame voor diergeneesmiddelen, zijn de administratieve documenten van het depot:’.”

Met die aanpassing kan worden ingestemd, al is het niet nodig om met een afzonderlijk punt 1° te werken, aangezien slechts één wijziging wordt aangebracht. De huidige artikelen 18 en volgende van het ontwerp moeten uiteraard worden vernummerd.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de mettre en œuvre les articles 47/1 à 47/5 de la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires', qui visent à leur tour à pourvoir à l'exécution des articles 119 à 122 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE', qui traitent de la publicité pour les médicaments vétérinaires.

Le chapitre 1^{er} du projet contient une disposition qui fait mention de la poursuite de la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/6.

Le chapitre 2 contient les dispositions relatives à la tenue d'un exemplaire des publicités diffusées pour un médicament vétérinaire soumis à une prescription vétérinaire et destinées aux médecins vétérinaires et/ou pharmaciens, à la tenue d'un registre comprenant les données concernant la publicité diffusée ainsi qu'à la tenue de certains documents à la disposition des médecins vétérinaires et des pharmaciens par le représentant de celui qui diffuse la publicité.

Le chapitre 3 contient des dispositions relatives à la publicité pour les médicaments vétérinaires non soumis à prescription vétérinaire. En ce qui concerne la publicité destinée au public, il règle la procédure de notification préalable, prescrite par l'article 47/1 de la loi du 5 mai 2022, ainsi que la tenue d'un exemplaire de la publicité diffusée et d'un registre. En outre, il énonce des dispositions relatives à la conservation d'un exemplaire de la publicité destinée aux médecins vétérinaires et aux pharmaciens, à la tenue d'un registre ainsi qu'à la tenue de certains documents à la disposition des médecins vétérinaires et des pharmaciens par le représentant de celui qui diffuse la publicité.

Le chapitre 4 règle les obligations du médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments qui demande un échantillon d'un médicament vétérinaire, ainsi que celles du titulaire de l'AMM ¹ ou de l'enregistrement ou du distributeur en gros qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité.

Le chapitre 5 concerne les primes et avantages. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement du médicament ou le distributeur qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité, tient un registre des primes et des avantages visés à l'article 121 du règlement (UE) 2019/6.

¹ Autorisation de mise sur le marché (voir l'article 4, 5°, de la loi du 5 mai 2022).

Le chapitre 7 (lire : 6) renferme des dispositions modificatives, abrogatoires, transitoires et finales. Il adapte l'arrêté royal du 23 novembre 2006 'portant exécution de l'article 10, § 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments' à l'article 121 du règlement (UE) 2019/6 ainsi qu'à l'article 47/5 de la loi du 5 mai 2022. L'arrêté royal du 9 juillet 1984 'relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments' et l'arrêté royal du 11 juillet 2003 'fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage vétérinaire sous forme d'échantillons peut être effectuée' sont abrogés. Le chapitre comporte en outre une disposition transitoire et il fixe l'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé au premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur beige.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 3, 7 et 8 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 47/ 2 de la loi du 5 mai 2022.

L'article 6 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 47/1, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022.

L'article 47/ 3 de la loi du 5 mai 2022 procure le fondement juridique des articles 10 à 12 du projet.

L'article 13 du projet trouve son fondement juridique dans l'article 47/ 4 de la loi du 5 mai 2022.

Les articles 14 à 17 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 6, de la loi du 5 mai 2022.

Les articles 18 et 19 du projet peuvent s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi (article 108 de la Constitution), combiné avec l'article 2 de la loi du 5 mai 2022. En effet, les arrêtés royaux des 9 juillet 1984 et 11 juillet 2003 sont abrogés au motif que la publicité pour les médicaments vétérinaires est actuellement réglée par le règlement (UE) 2019/6.

3.2. Selon le délégué, les articles 4 et 9 du projet trouvent leur fondement juridique dans l'article 47/ 2, de la loi du 5 mai 2022. Les dispositions en projet ne concernent toutefois pas la conservation de la publicité diffusée pour les médicaments vétérinaires ni les données et la documentation à conserver mais imposent au représentant de celui qui diffuse la publicité de tenir certains documents à la disposition des médecins vétérinaires et des pharmaciens lors de chaque visite.

En ce qui concerne l'article 4 du projet, le délégué a donné les précisions suivantes :

« Het ontworpen artikel betreft de documentatie die voorhanden dient te zijn en op verzoek voorgelegd moet kunnen worden, teneinde eveneens te voldoen aan de bepalingen van artikel 119, punt 4 van de verordening (De reclame strookt met de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt).

In dit geval kan ook beroep worden gedaan op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning (art. 108 GW) gelezen in samenhang met art. 4, §1, derde lid, 5°, c) en art. 4, §1, derde lid, 6° a) van de FAGG-Wet ».

Concernant l'article 9 du projet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Artikel 119, lid 4 [van verordening (EU) 2019/6] voorziet dat de reclame strookt met de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt. Teneinde de conformiteit van de reclame na te gaan dient deze documentatie ter beschikking te worden gehouden en op verzoek te worden voorgelegd.

Artikel 122 geeft de mogelijkheid aan de lidstaten om de procedures te bepalen voor de uitvoering van de artikelen 119, 120 en 121.

Door te voorzien dat de medisch afgevaardigde deze documenten ter beschikking dient te houden van de dierenarts en de apotheker en op hun verzoek dient voor te leggen wordt gebruikt gemaakt van de mogelijkheid die artikel 122 biedt om de procedure vast te leggen. Teneinde na te gaan of de reclame voldoet aan de bepalingen in artikel 119 en in het bijzonder de productkenmerken wordt bepaald dat deze documentatie ter beschikking moet worden gehouden en op verzoek moet worden voorgelegd.

Daarnaast is ook artikel 4, §1, derde lid, 5°,c) en artikel 4, §1, derde lid, 6°, a) van de FAGG-Wet, gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning rechtsgrond voor deze bepaling ».

On ne peut se rallier à ce point de vue.

Les dispositions en projet ne portent pas sur la conservation des données mais sur la tenue à disposition et la présentation de certains documents à l'intention des médecins vétérinaires et des pharmaciens lors de chaque visite. Même si de telles dispositions peuvent être considérées comme des procédures visées à l'article 122 du règlement (UE) 2019/6, nécessaires aux fins de la mise en œuvre de son article 119, paragraphe 4, ce n'est pas pour autant que ces dispositions réglementaires peuvent servir de fondement juridique en droit interne.

L'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5°, c), et 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 'relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé' confère certaines compétences à l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (ci-après : l'AFSCA), mais ces dispositions, même combinées avec le pouvoir général d'exécution, ne peuvent pas procurer de fondement juridique pour imposer de nouvelles obligations aux représentants qui se rendent chez les médecins vétérinaires et les pharmaciens en vue de la diffusion de la publicité pour les médicaments vétérinaires.

En conclusion, il n'existe donc pas de fondement juridique pour les articles 4 et 9 du projet, qui doivent être omis et ne pourront être insérés dans l'arrêté envisagé qu'après qu'aura été créé un fondement juridique adéquat.

3.3. Les articles 6 et 11 à 13 comportent également des dispositions qui règlent le traitement des données à caractère personnel mais ce traitement est un corollaire intrinsèque des dispositions procurant le fondement juridique concerné, de sorte que l'on peut admettre que ce régime ne requiert pas un fondement juridique distinct.

3.4. Certaines dispositions du projet concernent une tâche que l'AFMPS exécute. En ce qui concerne l'exécution de l'article 47/1 de la loi du 5 mai 2022, cela résulte directement de cette disposition légale. À cet effet, la mise en œuvre des autres dispositions procurant le fondement juridique peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution, combiné avec l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5^o, c), de la loi du 20 juillet 2006.

FORMALITÉS

4. Le projet a été notifié à la Commission européenne conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'. La période de *standstill* expire le 4 juin 2024. Conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive, il convient donc d'attendre cette date avant que l'arrêté en projet puisse être pris.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5.1. Les articles 3, 7, 8 et 10 à 13 du projet pourvoient à l'exécution des articles 47/2, 47/3 et 47/4 de la loi du 5 mai 2022 d'une manière qui peut être considérée comme relevant (de la poursuite de l'élaboration) des procédures nécessaires aux fins de mise en œuvre des articles 119, 120, paragraphe 1, et 121, paragraphes 1 et 3, du règlement (UE) 2019/6 dont fait état l'article 122 dudit règlement.

5.2. Cette conclusion s'applique en principe également à l'article 6 du projet (concernant l'article 47/1, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022) mais l'article 6, § 4, alinéas 2 et 3, du projet ne règle pas clairement ce qui advient si la publicité n'est pas adaptée « afin de tenir dûment compte des remarques » de l'AFMPS. À cet égard, il faut garder à l'esprit que la notification préalable prévue par l'article 6 du projet ne peut pas donner lieu à une procédure d'autorisation déguisée, car cela ne serait pas conforme à l'article 119, paragraphes 1 à 7, du règlement (UE) 2019/6 qui ne fait nulle part mention d'une autorisation requise.²

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit :

« Het betreft een voorgaande kennisgeving en geen toelating door het FAGG. Deze procedure is niet van die aard dat de genotificeerde reclame niet gelanceerd kan worden. De kennisgevingsprocedure heeft tot doel het FAGG in kennis te stellen van de reclame die gelanceerd zal worden. De mogelijkheid voor het FAGG om in deze fase, voor dat de reclame gelanceerd wordt, opmerkingen te maken heeft tot doel om als het ware proactief een beoordeling te maken en te kunnen adviseren in het kader van de bescherming van de volksgezondheid en de overeenstemming met de geldende regelgeving inzake reclame. Er kan hier echter geen gevolg aan worden gekoppeld, in die zin dat indien er opmerkingen zouden worden gemaakt op een genotificeerde reclame en de firma zou geen rekening

² Voir également l'avis C.E. 72.963/2-3 du 17 mars 2023 sur un avant-projet devenu la loi du 11 juillet 2023 'portant des dispositions diverses en matière de santé', *Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3346/001, pp. 439-440, observation 1 relative à l'article 75.

houden met deze opmerkingen van het FAGG en de publiciteit niet aanpassen, dan kan nog steeds de (initiële) publiciteit gevoerd worden.

Het FAGG beschikt niet over de mogelijkheid om de reclame tegen te houden. Eens de reclame gelanceerd is, dan kan het FAGG uiteraard zijn gebruikelijke controle- en inspectiebevoegdheden uitoefenen en kan worden overgegaan tot het opstellen van een proces-verbaal indien het gaat om een reclame die in strijd is met de terzake geldende regels ».

L'article 6, § 4, alinéas 2 et 3, du projet laissant subsister une certaine ambiguïté quant à cette interprétation, il serait préférable de prévoir expressément que même si les observations de l'AFMPS ne sont pas suivies d'effet, la publicité pourra être diffusée telle quelle.

5.3. Les adaptations apportées à l'arrêté royal du 23 novembre 2006 (articles 14 à 17 du projet) concernent les conditions d'agrément des organes qui peuvent assurer la procédure de visa et la Commission consultative pour l'agrément des organes octroyant des visas préalables pour les manifestations scientifiques. À ce sujet, le Conseil d'État ne peut que renvoyer aux critiques qu'il a formulées à l'égard des effets que les articles 47/5 et 61, 42/5° et 42/6°, de la loi du 5 mai 2022 attachent au refus d'un tel visa, en termes de conformité avec la liberté de réunion et de conciliation avec les articles 121, paragraphe 3, et 122 du règlement (UE) 2019/6³ bien que ces conséquences soient uniquement réglées au niveau des dispositions légales précitées et que les adaptations actuellement en projet ne les concernent pas en tant que telles.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Il serait préférable que le premier alinéa du préambule vise plus précisément les articles 119 à 122 du règlement (UE) 2019/6.

Cette observation vaut également pour l'article 1^{er} du projet.

7. Il y a lieu d'insérer un nouvel alinéa à la suite du premier alinéa actuel du préambule qui fera référence à l'article 108 de la Constitution, suivi d'un nouvel alinéa qui visera l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 5°, c), de la loi du 20 juillet 2006.

8. On complétera l'actuel deuxième alinéa du préambule par une référence à l'article 2 de la loi du 5 mai 2022 et on omettra la référence à l'article 47/5, § 2, de la loi du 5 mai 2022, le projet ne contenant aucune disposition mettant en œuvre cette dernière disposition législative.

9. On insérera un nouvel alinéa à la suite de l'actuel quatrième alinéa du préambule qui visera l'arrêté royal du 23 novembre 2006 que le projet modifie.

³ Avis C.E. 72.963/2-3, *Doc. parl.*, Chambre, 2022-2023, n° 55-3346/001, pp. 444-446, observations 1.1 à 1.4 relative à l'article 79.

10. Dans le neuvième alinéa actuel du préambule, il y a lieu de viser l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o (et non : 1^o), des lois coordonnées sur le Conseil d'État.

Article 3

11. Les textes français et néerlandais de l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, ne coïncident pas en tous points. Il y a lieu d'y remédier.

Article 6

12. L'obligation de procéder à une notification préalable dont il est fait mention à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, figure déjà dans l'article 47/1 de la loi 5 mai 2022.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'une norme hiérarchiquement supérieure dans un acte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans l'acte de valeur inférieure et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée. La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas une référence explicite à la disposition législative concernée constituera le moyen adéquat pour que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article ... de la loi du ... »).

Dans ce dernier cas, on écrira par ailleurs « une notification à l'AFMPS » au lieu de « une notification au ministre ou à son délégué », l'article 47/1 de la loi du 5 mai 2022 le prévoyant explicitement.

13. L'article 6, § 2, alinéa 3, du projet dispose que le dossier de notification est introduit électroniquement au moyen du formulaire que l'AFMPS publie sur son site internet. Le délégué a confirmé que ce formulaire ne contiendrait que des données découlant du règlement (UE) 2019/6, de la loi du 5 mai 2022 ainsi que de l'arrêté en projet, de sorte qu'aucune délégation de pouvoir réglementaire n'est conférée à l'AFMPS.

Ce qui précède vaut également pour l'article 6, § 5, alinéa 5, du projet.

Article 13

14. L'article 13, alinéa 3, première phrase, du projet dispose que le registre des primes et des avantages « comprend tous les éléments nécessaires à la vérification du respect des conditions prévues à l'article 121 du règlement 2019/6 (UE) ». Interrogé à propos de l'intention de cette délégation, le délégué a donné la réponse suivante :

« De omschrijving verwijst naar verordening (EU) 2019/6 teneinde te vermijden dat de bepalingen en vereisten uit de verordening herhaald zouden worden. Het geeft duiding dat deze bepaling voortvloeit uit de verplichtingen van de NVR, in het bijzonder artikel 121 en dat het register dienstig is om aan deze vereisten te voldoen en dat het register de nodige gegevens en informatie dient te bevatten opdat er een feitelijke beoordeling mogelijk is (bijv. hoofddoel, aard van gastvrijheid of vrijgevigheid, enzovoort maar de groothandelaar kan zelf bepalen hoe hij dit in het register noteert, zolang alle nodige informatie zoals opgenomen in artikel 121 verordening maar voorhanden is) ».

Étant donné que l'article 13, alinéa 2, du projet dispose déjà que doivent figurer dans ce registre tant la nature et la valeur de la prime ou de l'avantage que le destinataire ou bénéficiaire de ceux-ci et que l'article 121 du règlement (UE) 2019/6 contient les critères d'appréciation devant être respectés par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement et par le distributeur en gros qu'il a désigné pour réaliser ses activités de publicité, on voit mal quelle est la valeur ajoutée de l'article 13, alinéa 3, première phrase, du projet. Sauf s'il était possible de concrétiser davantage ces critères d'appréciation en termes d'éléments à inscrire dans le registre, il serait judicieux d'omettre la disposition en projet.

Du reste, les personnes qui tiennent ce registre peuvent toujours décider de conserver davantage de données dans ce registre si elles le souhaitent, dans le respect de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel.

Article 9

15. Dans le texte néerlandais de l'article 9 du projet, on écrira « vertegenwoordiger van degene die de publiciteit verspreidt » au lieu de « medisch afgevaardigde ».

Article 16

16. L'article 47/5, § 1^{er}, alinéa 6, de la loi du 5 mai 2022 dispose que les institutions chargées de la procédure préalable de visa, doivent revêtir la forme juridique d'une A.S.B.L. L'actuel article 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 prévoit uniquement que l'organe doit jouir de la personnalité juridique pour être agréé. L'article 16 du projet n'insérant que l'hypothèse de la procédure préalable de visa pour les médicaments vétérinaires, les conditions énoncées dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 23 novembre 2006 doivent exprimer le fait que dans cette hypothèse, la forme juridique d'une A.S.B.L. est requise en visant éventuellement la disposition législative précitée.

S'il n'existe pas d'organes distincts pour les médicaments à usage humain et pour les médicaments vétérinaires, il faudrait prévoir de manière générale que l'institution doit adopter la forme d'une A.S.B.L. (ou une forme juridique équivalente pour les institutions établies dans d'autres États membres de l'UE ou de l'EEE ou des États assimilés), de sorte qu'en tout état de cause, il soit satisfait à la disposition législative précitée.

Article 20

17. L'article 20 du projet dispose qu'une publicité destinée au public, déjà diffusée à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté envisagé, doit être notifiée à l'AFMPS au plus tard 3 mois après cette date. À la question de savoir si les dispositions des articles 6 et 7 du projet (ou parties de ceux-ci) s'appliquent également à cette notification, le délégué a répondu en proposant le texte suivant :

« Een reclame bestemd voor het publiek, die reeds verspreid wordt op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit dient uiterlijk 3 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit, zoals bepaald in artikel 21, te worden genotificeerd aan het FAGG, overeenkomstig artikel 6, §2 ».

On peut se rallier à cette proposition de texte, étant entendu qu'il pourrait éventuellement être nécessaire d'ajouter que les dispositions de l'article 6, §§ 3 à 5, du projet s'appliquent.

Article 21

18. Dans le texte néerlandais de l'article 21 du projet, on écrira « waarin *het* is bekendgemaakt ».

Observation finale

19. Dans l'avis 75.774/3 du 29 mars 2024 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux', qui a pour objet de mettre cet arrêté en conformité avec le règlement (UE) 2019/6, il a été relevé qu'un renvoi à l'arrêté envisagé devait encore être adapté. Consécutivement à la demande d'avis sur le projet à l'examen, le délégué a proposé d'intégrer la disposition suivante dans ledit projet afin d'adapter cette référence :

« **Art. 18.** Dans l'article 6 de l'arrêté de 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux' les modifications suivantes sont apportées :

1° la phrase introductive est remplacée par ce qui suit : 'Sans préjudice de l'article 11 de l'arrêté royal de XX XX XXXX concernant la publicité des médicaments vétérinaires, les documents administratifs du dépôt sont :' ».

Art. 18. In artikel 6 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren' worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de inleidende zin wordt vervangen als volgt: 'Onverminderd artikel 11 van het koninklijk besluit van XX XX XXXX betreffende reclame voor diergeneesmiddelen, zijn de administratieve documenten van het depot:' ».

On peut se rallier à cette adaptation, bien qu'il ne soit pas nécessaire d'en faire un point 1° distinct, une seule modification étant apportée. Les articles 18 et suivants actuels du projet doivent évidemment être renumérotés.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Annemie GOOSSENS

Jeroen VAN NIEUWENHOVE