

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juni 2016

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIES

Zie ook:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**

001: Wetsontwerp.
002: Bijlage.
003: Amendementen.
004 en 005: Verslagen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juin 2016

PROJET DE LOI
portant des dispositions diverses
en matière de santé

TEXTE ADOPTÉ

PAR LES COMMISSIONS

Voir aussi:

Doc 54 **1838/ (2015/2016):**

001: Projet de loi.
002: Annexe.
003: Amendements.
004 et 005: Rapports.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1

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

TITEL 1

RIZIV

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Afdeling 1

Kennisgeving van de beslissingen van het College van geneesheren-directeurs

Art. 2

In artikel 25^{nonies} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005, vernummerd en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het vierde lid wordt als volgt vervangen:

“De beslissing van het College van Geneesheren-directeurs wordt door het Instituut tegelijk aan de recht-hebbende en de verzekeringsinstelling meegedeeld binnen een termijn van 15 werkdagen na goedkeuring door het College van Geneesheren-directeurs van de notulen van de vergadering waarin die beslissing is genomen.”;

2° het vijfde lid wordt opgeheven.

Afdeling 2

Administratieve vereenvoudiging procedures farmaceutische verstrekkingen

Art. 3

In artikel 18, vierde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 24 december 1999, 10 augustus 2001 en

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}

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

TITRE 1^{ER}

INAMI

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Section 1^{re}

Notification des décisions du Collège des médecins-directeurs

Art. 2

A l'article 25^{nonies} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 27 avril 2005, renuméroté et modifié par la loi du 7 février 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit:

“La décision du Collège des médecins-directeurs est notifiée par l'Institut en même temps au bénéficiaire et à l'organisme assureur dans un délai de 15 jours ouvrables à dater de l'approbation par le Collège des médecins-directeurs du procès verbal de la réunion où la décision a été adoptée.”;

2° l'alinéa 5 est abrogé.

Section 2

Simplification administrative des procédures relatives aux prestations pharmaceutiques

Art. 3

Dans l'article 18, alinéa 4, de la même loi, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par les lois des 24 décembre 1999, 10 août 2001 et 27 décembre

27 december 2012, worden de laatste twee zinnen vervangen als volgt:

“Ze ziet met name toe op de naleving van de uitga-
vennorm en de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstelling
inzake geneesmiddelen en andere farmaceutische ver-
strekkingen. Hiertoe stelt de Dienst voor geneeskundige
verzorging om de drie maanden drie overzichtsnota’s
op, waarvan in de eerste de wijzigingen aan de in artikel
35, § 2^{ter}, bedoelde lijst zijn opgenomen, in de tweede
de wijzigingen aan de in artikel 35^{bis} bedoelde lijst en in
de derde de wijzigingen aan de in artikel 35, § 2^{quater}
bedoelde lijst.”.

Art. 4

In artikel 35 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd
bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende
wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt het eerste lid vervangen
als volgt:

“De Koning stelt de nomenclatuur van de genees-
kundige verstrekkingen vast, met uitzondering van de
in artikel 34, eerste lid, 4°^{bis}, 5°, 19°, 20° en 20°^{bis}
vermelde verstrekkingen.”;

2° in paragraaf 1, tweede lid, vierde zin, worden de
woorden “en 5°, a), 19° en 20°,” opgeheven;

3° in paragraaf 1, tweede lid, vijfde zin, worden de
woorden “19° en 20°,” opgeheven;

4° in paragraaf 1, tweede lid, worden de zinnen “Die
aannemingscriteria wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a),
bedoelde verstrekkingen betreft, hebben betrekking op
de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskos-
ten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan
niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam
bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epide-
miologische, therapeutische en sociale aard. De aan-
neming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde
verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.
Voor de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde ver-
strekkingen waarvoor reeds een terugbetaling bestaat,
is de Technische farmaceutische raad bevoegd om de
aannemingscriteria en de toepassing ervan te herzien.
Deze herziening kan gebeuren voor een therapeutische
klasse of groep van magistrale bereidingen volgens
de *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*
vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het
*World Health Organisations Collaborating Center for
Drug Statistics Methodology*, of voor een afzonderlijke
magistrale bereiding.” opgeheven;

2012, les deux dernières phrases sont remplacées par
ce qui suit:

“Elle veille notamment au respect de la norme en
matière de dépenses et de l’objectif budgétaire annuel
partiel pour les médicaments et les autres prestations
pharmaceutiques. A cette fin, le Service des soins de
santé établit tous les trois mois trois notes récapitula-
tives, la première reprenant les modifications apportées
à la liste visée à l’article 35, § 2^{ter}, la seconde les modi-
fications apportées à la liste visée à l’article 35^{bis} et la
troisième les modifications apportées à la liste visée à
l’article 35, § 2^{quater}.”.

Art. 4

À l’article 35 de la même loi, modifié en dernier lieu
par la loi du 19 décembre 2014, les modifications sui-
vantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, l’alinéa 1 est remplacé
par ce qui suit:

“Le Roi établit la nomenclature des prestations de
santé, à l’exception des prestations mentionnées à
l’article 34, alinéa 1^{er}, 4°^{bis}, 5°, 19°, 20° et 20°^{bis}.”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, quatrième phrase,
les mots “et 5°, a), 19° et 20°,” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, cinquième phrase,
les mots “19° et 20°,” sont abrogés;

4° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les phrases “Ces
critères d’admission en ce qui concerne les prestations
visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), concernent les
prix, les estimations de volume, le coût du traitement
des fournitures pharmaceutiques, le caractère bre-
veté ou non du principe actif principal, les éléments
d’ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et
social. L’admission des prestations visées à l’article
34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l’objet d’une révision au moins
tous les cinq ans. Pour les prestations visées à l’article
34, alinéa 1^{er}, 5°, a), pour lesquelles il existe déjà un
remboursement, le Conseil technique pharmaceu-
tique est habilité à revoir les critères d’admission ainsi
que leur application. Cette révision peut se faire pour
une classe thérapeutique ou un groupe de prépara-
tions magistrales, suivant l’*Anatomical Therapeutic
Chemical Classification*, établi sous la responsabilité
du *World Health Organisation Collaborating Center for
Drug Statistics Methodology*, ou pour une préparation
magistrale distincte.” sont abrogés;

5° in paragraaf 1, negende lid, worden de woorden “5°, a) en d) en 15°, 19°, 20° en 20°bis,” telkens vervangen door de woorden “5°, d), en 15°”;

6° in paragraaf 1 wordt het tiende lid opgeheven;

7° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 6° opgeheven;

8° een paragraaf *2quater* wordt ingevoegd, luidende:

“§ *2quater*. De Koning bekrachtigt de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad of na diens advies wijzigt de minister de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde vergoedbare farmaceutische verstrekkingen alsook de vergoedingsvoorwaarden die erop betrekking hebben.

Op voorstel van de Technische Farmaceutische Raad legt de Koning de procedure vast die moet worden gevolgd door wie de aanneming, een wijziging of de schrapping van een farmaceutische verstrekking uit de in het eerste lid bedoelde lijst aanvraagt.

Voorts legt Hij de termijnen en de verplichtingen vast in geval van een aanvraag tot aanneming, tot wijziging of tot schrapping.

De lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt vastgesteld op grond van de aannemingscriteria die de Koning bepaalt en volgens welke die verstrekkingen kunnen worden ingedeeld in verschillende categorieën.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 5°, a), hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, de geraamde volumes, de behandelingskosten van de farmaceutische verstrekkingen, het al dan niet onder octrooi zijn van het voornaamste werkzaam bestanddeel, de elementen van geneeskundige, epidemiologische, therapeutische en sociale aard.

Wat de farmaceutische verstrekkingen betreft die bedoeld zijn in artikel 34, eerste lid, 19°, 20° en 20°bis, hebben die aannemingscriteria betrekking op de prijzen, op de kosten voor de verzekering en op de elementen van medische, therapeutische en sociale aard.

5° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 9, les mots “5°, a) et d), et 15°, 19°, 20° et 20°bis,” sont chaque fois remplacés par les mots “5°, d), et 15°”;

6° dans le paragraphe 1^{er}, l’alinéa 10 est abrogé;

7° dans le paragraphe 2, le 6° est abrogé;

8° il est inséré un paragraphe *2quater* rédigé comme suit:

“§ *2quater*. Le Roi confirme la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, ou après avis de celui-ci, le ministre modifie la liste des prestations pharmaceutiques remboursables visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, ainsi que les conditions de remboursement y relatives.

Sur proposition du Conseil Technique Pharmaceutique, le Roi détermine la procédure qui doit être suivie par ceux qui demandent l’admission, une modification ou la suppression d’une prestation pharmaceutique sur la liste visée dans l’alinéa 1^{er}.

Il définit en outre les délais et les obligations en cas de demande d’admission, de modification ou de suppression.

La liste des prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, est fixée sur la base des critères d’admission définis par le Roi et selon lesquels ces prestations peuvent être divisées en différentes catégories.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), ces critères d’admission concernent les prix, les estimations de volume, le coût du traitement des prestations pharmaceutiques, le caractère breveté ou non du principe actif principal, les éléments d’ordre médical, épidémiologique, thérapeutique et social.

En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 19°, 20° et 20°bis, ces critères d’admission concernent les prix, le coût pour l’assurance et les éléments d’ordre médical, thérapeutique et social.

De aanneming van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen wordt ten minste om de vijf jaar herzien.

De Koning bepaalt voor wat de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), bedoelde farmaceutische verstrekkingen betreft, de procedure tot vaststelling van de vergoedingsbasis, waarbij de Technisch Farmaceutische Raad een voorstel formuleert, rekening houdend met de door Hem uit te werken elementen die onder meer betrekking hebben op de in de handel beschikbare verpakkingen, de verkoopprijs aan apotheker en gegevens over de verkochte hoeveelheden. Hij bepaalt de voorwaarden en honoraria waaronder de verplichte verzekering tegemoetkomt in de kosten van deze verstrekkingen, alsmede desgevallend de maximumhoeveelheden.

De terugbetaling van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan worden onderworpen aan een machtiging van de adviserende geneesheer.

De Koning kan eveneens de voorwaarden vastleggen waaronder de adviserende geneesheer gemachtigd is om na te gaan of de afgeleverde farmaceutische verstrekkingen, als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding, door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden.

De Koning bepaalt de wijze waarop de zorgverlener beroep kan instellen tegen de beslissingen van de adviserend geneesheer.

De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut wijzigingen in de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen aan de minister zonder tussenkomst van de Technisch Farmaceutische Raad in geval van technische correcties van vergissingen onder diverse vormen.

De Koning kan bepalen in welke gevallen de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut aan de minister wijzigingen van de lijst van de in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°*bis*, bedoelde farmaceutische verstrekkingen kan voorstellen, na advies van de Technisch Farmaceutische Raad, met het oog op het verhogen van de coherentie tussen de vergoedingsmodaliteiten van verschillende vergoedbare verstrekkingen of met het oog op administratieve vereenvoudigingen, en voorzover het wijzigingen betreft die geen invloed hebben op de doelgroep en in voorkomend geval de reeds vergoedbare indicaties.”

L'admission des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), fait l'objet d'une révision au moins tous les cinq ans.

Le Roi détermine, en ce qui concerne les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), la procédure fixant la base de remboursement, par laquelle le Conseil Technique Pharmaceutique formule une proposition, compte tenu des éléments qu'il doit élaborer et qui se rapportent entre autres aux conditionnements disponibles dans le commerce, au prix de vente au pharmacien et aux données sur les quantités vendues. Il fixe les conditions et les honoraires selon lesquels l'assurance obligatoire intervient dans le coût de ces prestations, ainsi que les quantités maximales le cas échéant.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, peut être soumis à l'autorisation du médecin-conseil.

Le Roi peut également déterminer les conditions selon lesquelles le médecin-conseil peut vérifier si les prestations pharmaceutiques délivrées visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, qui ont donné lieu à remboursement ont bien été prescrites par le dispensateur conformément aux conditions de remboursement fixées.

Le Roi fixe la procédure de recours introduite par le dispensateur de soins à l'encontre des décisions du médecin-conseil.

Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut proposer au ministre des modifications dans la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, sans intervention du Conseil Technique Pharmaceutique en cas de corrections techniques de différents types d'erreurs.

Le Roi peut fixer les cas dans lesquels le Service des soins de santé de l'Institut peut présenter au ministre des modifications à la liste des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°*bis*, après avis du Conseil Technique Pharmaceutique, en vue d'assurer une plus grande cohérence entre les modalités de remboursement des différentes prestations remboursables ou en vue de simplifications administratives, et pour autant qu'il s'agisse de modifications n'ayant aucun effet sur le groupe cible et le cas échéant les indications déjà remboursables.”

Art. 5 (vroeger art. 5 partim)

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet wordt een afdeling XXIII ingevoegd, luidende:

“Afdeling XXIII. Verplichtingen van de firma’s die in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengen en hun aanneming voor vergoeding vragen”.

Art. 6 (vroeger art. 5 partim)

In afdeling XXIII, ingevoegd bij artikel 5, wordt een artikel 77octies ingevoegd, luidende:

Art. 77octies. § 1. De firma die in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, is verplicht om vanaf de indiening van een vergoedingsaanvraag te garanderen dat de betrokken farmaceutische verstrekking uiterlijk de dag van inwerkingtreding van de vergoeding daadwerkelijk beschikbaar zal zijn en om de continuïteit van de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking te garanderen.

Wanneer de firma die in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekkingen op de Belgische markt brengt en hun vergoeding heeft gevraagd, in de onmogelijkheid verkeert om voor een verpakking de markt te bevoorraden, dan wordt die verpakking als onbeschikbaar beschouwd. De firma geeft kennis van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid aan de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut.

§ 2. Indien de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut op een andere manier dan door de firma of desgevallend het FAGG wordt ingelicht over de onbeschikbaarheid van een in artikel 34, eerste lid, 5°, a), 19°, 20° en 20°bis, bedoelde farmaceutische verstrekking vraagt de dienst aan de firma de bevestiging dat de farmaceutische verstrekking daadwerkelijk onbeschikbaar is. De firma beschikt over een termijn van 14 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van die vraag, om bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs de onbeschikbaarheid te bevestigen of te ontkennen. Indien zij ontkent, voegt zij bij de zending de bewijsstukken die aantonen dat de farmaceutische verstrekking beschikbaar is. Indien de firma de onbeschikbaarheid bevestigt, vermeldt zij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden van de onbeschikbaarheid.

Indien de firma niet antwoordt binnen de opgelegde termijn of indien de door de firma meegedeelde

Art. 5 (ancien art. 5 partim)

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, il est inséré une section XXIII intitulée:

“Section XXIII. Des obligations des firmes qui mettent des prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, sur le marché belge et demandent leur admission au remboursement”.

Art. 6 (ancien art. 5 partim)

Dans la section XXIII, insérée par l’article 5, il est inséré un article 77octies rédigé comme suit:

Art. 77octies. § 1^{er}. La firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est tenue, à partir de l’introduction d’une demande de remboursement, de garantir que la prestation pharmaceutique concernée sera effectivement disponible au plus tard à la date d’entrée en vigueur du remboursement et de garantir la continuité de la disponibilité de la prestation pharmaceutique.

Lorsque la firme qui met des prestations pharmaceutiques visées à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis sur le marché belge et qui en a demandé le remboursement est dans l’incapacité d’approvisionner le marché pour un conditionnement, ce conditionnement est considéré comme indisponible. La firme notifie la date de début, la date présumée de fin et la raison de l’indisponibilité au Service des soins de santé de l’Institut.

§ 2. Si le Service des soins de santé de l’Institut est informé de l’indisponibilité d’une prestation pharmaceutique visée à l’article 34, alinéa 1^{er}, 5°, a), 19°, 20° et 20°bis, autrement que par la firme ou le cas échéant par l’AFMPS, le Service demande confirmation à la firme que la prestation pharmaceutique est effectivement indisponible. La firme dispose d’un délai de 14 jours à partir de la réception de cette demande pour confirmer ou infirmer l’indisponibilité par envoi recommandé avec accusé de réception. Si elle l’infirme, elle joint à son envoi les éléments probants qui attestent que la prestation pharmaceutique est disponible. Si la firme confirme l’indisponibilité, elle précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l’indisponibilité.

Si la firme ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments que la firme fournit ne permettent pas

elementen niet toelaten om met zekerheid de beschikbaarheid van de farmaceutische verstrekking aan te tonen, wordt de farmaceutische verstrekking zo snel mogelijk van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2*quater*, zijn vastgelegd.

§ 3. Indien de firma meedeelt dat de verpakking gedurende meer dan twaalf maanden onbeschikbaar zal zijn of indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden duurt, wordt de betrokken verpakking van rechtswege uit de lijst geschrapt, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2*quater*, zijn vastgelegd, respectievelijk de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van de kennisgeving of de eerste dag van de dertiende maand van de onbeschikbaarheid.

§ 4. Indien de onbeschikbaarheid het gevolg is van een aangetoond geval van overmacht, wordt de verpakking van rechtswege opnieuw opgenomen in de lijst op de eerste dag van de maand volgend op het einde van de onbeschikbaarheid, zonder rekening te houden met de procedures die krachtens artikel 35, § 2*quater*, zijn vastgelegd.”

Art. 7 (vroeger art. 6)

Artikel 213, § 2, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 februari 1998 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het tweede lid is het advies van het Verzekeringscomité of de Algemene raad niet vereist voor de wijziging van de lijsten van in de artikelen 35, § 2*ter*, 35, § 2*quater*, 35*bis* en 35*septies*/2, bedoelde vergoedbare verstrekkingen.”

Art. 8 (vroeger art. 7)

Deze afdeling treedt in werking op 1 januari 2018.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

Artikel 7 treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* voor de wijziging van de lijsten van vergoedbare verstrekkingen, als bedoeld in de artikelen 35, § 2*ter*, 35*bis* en 35*septies*.

d'établir avec certitude la disponibilité de la prestation pharmaceutique, la prestation pharmaceutique est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2*quater*.

§ 3. Si la firme communique que le conditionnement sera indisponible pendant plus de douze mois, ou si l'indisponibilité dure plus de douze mois, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2*quater*, respectivement le premier jour du mois qui suit l'écoulement d'un délai de 10 jours à compter de la réception de la notification ou le premier jour du treizième mois d'indisponibilité.

§ 4. Si l'indisponibilité est la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, le conditionnement est de plein droit à nouveau inscrit sur la liste le premier jour du mois qui suit la fin de l'indisponibilité, sans tenir compte des procédures déterminées en vertu de l'article 35, § 2*quater*.”

Art. 7 (ancien art. 6)

L'article 213, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 22 février 1998 et modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa 2, l'avis du Comité de l'assurance et du Conseil général n'est pas nécessaire pour la modification des listes des prestations remboursables, visées dans les articles 35, § 2*ter*, 35, § 2*quater*, 35*bis* et 35*septies*/2.”

Art. 8 (ancien art. 7)

La présente section entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée dans le premier alinéa.

L'article 7 entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* pour les modifications des listes des prestations remboursables, visées aux articles 35, § 2*ter*, 35*bis* et 35*septies*.

Afdeling 3*Procedure nomenclatuurwijzigingen***Art. 9** (vroeger art. 8)

In artikel 27 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de woorden “en artikel 35, § 2^{ter}” vervangen door de woorden “, artikel 35, § 2^{ter} en artikel 35, § 2^{quater}”;

2° in het vierde lid worden de woorden “In gemotiveerde uitzonderingsgevallen zal dat advies” vervangen door de woorden “Als het advies niet werd geformuleerd tijdens de vergadering, zal het”;

3° in het vierde lid worden de woorden “tijdens de vergadering of schriftelijk” ingevoegd tussen de woorden “geformuleerd” en “binnen de voormelde termijn van vijf dagen”.

Afdeling 4*Pediatrische aandoeningen***Art. 10** (vroeger art. 9)

In artikel 35^{bis}, § 8, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 19 december 2008, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan de voorwaarden voor een bijzondere procedure vastleggen waaronder de vergoeding van een in de lijst ingeschreven specialiteit kan worden gewijzigd, met het oog op de terugbetaling van deze specialiteit bij rechthebbenden jonger dan 18 jaar, voor zover deze reeds is terugbetaald voor rechthebbenden ouder dan 18 jaar in dezelfde indicatie.”

Afdeling 5*Geneesmiddelen***Art. 11** (vroeger art. 10)

In artikel 35^{bis} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Section 3*Procédure de modifications de la nomenclature***Art. 9** (ancien art. 8)

A l'article 27 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots “et à l'article 35, § 2^{ter}” sont remplacés par les mots “, à l'article 35, § 2^{ter} et à l'article 35, § 2^{quater}”;

2° dans l'alinéa 4, les mots “En cas de circonstance exceptionnelle motivée, cet avis” sont remplacés par les mots “Si l'avis n'a pas été formulé en séance, il”;

3° dans l'alinéa 4, les mots “en séance ou par écrit” sont insérés entre les mots “formulé” et “dans le délai de cinq jours susvisé.”.

Section 4*Affections pédiatriques***Art. 10** (ancien art. 9)

A l'article 35^{bis}, § 8, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 19 décembre 2008, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

“Le Roi peut fixer les conditions pour une procédure particulière par laquelle le remboursement d'une spécialité inscrite dans la liste peut être modifié, en vue du remboursement de cette spécialité chez les bénéficiaires de moins de 18 ans, pour autant que cette spécialité soit déjà remboursée pour les bénéficiaires de plus de 18 ans dans la même indication.”.

Section 5*Médicaments***Art. 11** (ancien art. 10)

Dans l'article 35^{bis}, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° in paragraaf 2, derde lid, wordt de laatste zin opgeheven;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“De wijziging van de lijst treedt in werking de dag volgend op de dag waarop de beslissing van de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.

Als de wijziging van de lijst de toegangsrechten van patiënten tot een behandeling met geneesmiddelen vermindert, treedt de wijziging pas in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van 10 dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.”;

3° in paragraaf 4, achtste lid, worden de woorden “derde lid” vervangen door de woorden “vierde lid”;

4° in de Nederlandse tekst van paragraaf 4, negende lid, worden de woorden “artikel 5” vervangen door de woorden “het vijfde lid”;

5° in paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De Koning kan de gevallen bepalen waarbinnen kan worden afgeweken van deze datum van inwerkingtreding.” vervangen door de woorden “de dag volgend op de dag waarop de wijziging van de lijst werd gepubliceerd op de internetsite van het Instituut.”.

Art. 12 (vroeger art. 11)

In artikel 35*bis*, § 7, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden tussen het eerste en het tweede lid vijf leden ingevoegd, luidende:

“Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en geldt als strikt vertrouwelijk.

Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid.

Van voormelde vertrouwelijkheid kan enkel worden afgeweken:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, la dernière phrase est abrogée;

2° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“La modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la décision de modification de la liste a été publiée sur le site internet de l’Institut.

Si la modification de la liste diminue les droits d’accès de patients à des thérapies médicamenteuses, la modification n’entre en vigueur que le premier jour du mois qui suit l’expiration du délai de 10 jours qui prend cours le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.”;

3° dans le paragraphe 4, alinéa 8, les mots “alinéa 3” sont remplacés par les mots “alinéa 4”;

4° dans le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 9, les mots “artikel 5” sont remplacés par les mots “het vijfde lid”;

5° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots “entre en vigueur la modification de la liste au premier jour du mois qui suit l’expiration d’un délai de dix jours qui prend cours le lendemain de la publication au *Moniteur belge*. Le Roi peut définir dans quels cas il peut être dérogé à cette date d’entrée en vigueur.” sont remplacés par les mots “la modification de la liste entre en vigueur le lendemain du jour où la modification de la liste a été publiée sur le site internet de l’Institut.”.

Art. 12 (ancien art. 11)

Dans l’article 35*bis*, § 7, de la même loi, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 10 décembre 2009, cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre alinéas 1^{er} et 2:

“Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d’une convention avec l’Institut seront mentionnées en annexe à la convention et seront strictement confidentielles.

L’Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.

Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée:

1° ingeval dit wordt bevolen in het kader van een tuchtrechtelijke, administratiefrechtelijke, strafrechtelijke of burgerrechtelijke procedure of onderzoek;

2° ingeval de aanvrager op eigen initiatief in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerdere partnerlanden.

In de onder het vierde lid, 1°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aange-merkte informatie delen met de bevoegde autoriteiten.”

In de onder het vierde lid, 2°, bedoelde gevallen, kan het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aange-merkte informatie delen met de betrokken buitenlandse autoriteiten op voorwaarde dat deze gebonden zijn door deze vertrouwelijkheid.”

Art. 13 (vroeger art. 12)

In artikel 35ter van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

2° in paragraaf 2bis, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven;

3° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “maandelijks en” opgeheven.

Art. 14 (vroeger art. 13)

De artikelen 17 tot 19 van de wet van 7 februari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg worden opgeheven.

Art. 15 (vroeger art. 14)

Deze afdeling treedt in werking op 1 september 2016.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

1° si cela est ordonné dans le cadre d’une procédure ou d’une enquête disciplinaire, administrative, pénale ou civile;

2° dans le cas où le demandeur entre de sa propre initiative dans une procédure de remboursement collective avec un ou plusieurs pays partenaires.

Dans les cas visés à l’alinéa 4, 1°, l’Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités compétentes.”

Dans les cas visés à l’alinéa 4, 2°, l’Institut peut partager les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec les autorités étrangères compétentes concernées, à condition qu’elles soient tenues par cette confidentialité.”

Art. 13 (ancien art. 12)

Dans l’article 35ter, de la même loi, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 2bis, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “mensuellement et” sont abrogés.

Art. 14 (ancien art. 13)

Les articles 17 à 19 de la loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d’accessibilité aux soins de santé sont abrogés.

Art. 15 (ancien art. 14)

La présente section entre en vigueur le 1^{er} septembre 2016.

Le Roi peut déterminer une date d’entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l’alinéa 1^{er}.

Afdeling 6

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Art. 16 (vroeger art. 15)

In artikel 72*bis*, § 1*bis*, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twalf maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twalf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”;

3° in het derde lid wordt de laatste zin vervangen door de volgende zinnen:

“Indien de betrokken specialiteit hoofdzakelijk bedoeld is voor gebruik in ziekenhuismilieu en de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een

Section 6

Indisponibilité des médicaments

Art. 16 (ancien art. 15)

Dans l'article 72*bis*, § 1^{er}*bis*, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérée par la loi du 22 décembre 2008 et modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier jour du onzième mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60^e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.”;

2° l'alinéa 2 est complété par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le début de l'indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l'Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période de onze mois qui suit le début de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60^e mois qui suit le début de l'indisponibilité.”;

3° dans l'alinéa 3, la dernière phrase est remplacée par les phrases suivantes:

“Si la spécialité concernée est principalement destinée à un usage en milieu hospitalier et si le demandeur responsable n'établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit le

periode van twaaif maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze specialiteit doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt. Indien de aanvrager niet binnen de vastgestelde termijn antwoordt, of indien de geleverde elementen niet toelaten om de beschikbaarheid met zekerheid vast te stellen, wordt de specialiteit echter zo snel mogelijk geschrapt uit de lijst, van rechtswege en zonder rekening te houden met de bij artikel 35bis bepaalde procedures.”.

Art. 17 (vroeger art. 16)

In artikel 77quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken verpakking van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis binnenhaalt binnen een periode van twaaif maanden volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na de eerste dag van de elfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^e maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.”;

2° in paragraaf 3 worden de woorden “drie maanden” telkens vervangen door de woorden “twaalf maanden” en worden de woorden “de vierde maand van de onbeschikbaarheid” vervangen door de woorden “de dertiende maand van de onbeschikbaarheid”;

3° paragraaf 3 wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de verantwoordelijke aanvrager geen openbare aanbesteding uitgaande van een ziekenhuis

début de l’indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l’Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période d’onze mois qui suit le début de l’indisponibilité. Si l’indisponibilité se maintient, la spécialité concernée sera supprimée de plein droit de la liste le premier jour du 60^e mois qui suit le début de l’indisponibilité. Par contre, si le demandeur ne répond pas dans le délai imparti, ou si les éléments qu’il fournit ne permettent pas d’établir avec certitude la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, la spécialité est supprimée le plus rapidement possible de la liste, de plein droit et sans tenir compte des procédures prévues à l’article 35bis.”.

Art. 17 (ancien art. 16)

À l’article 77quinquies, de la même loi, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° il est inséré un paragraphe 1^{er}/1, rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. Si l’indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné est supprimé de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date d’entrée en vigueur du remboursement. Si le demandeur responsable n’établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze mois qui suit la date d’entrée en vigueur du remboursement, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l’Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent le premier jour du onzième mois qui suit la date d’entrée en vigueur du remboursement. Si l’indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le premier jour du 60^e mois qui suit la date d’entrée en vigueur du remboursement.”;

2° dans le paragrafe 3, les mots “trois mois” sont chaque fois remplacés par les mots “douze mois” et les mots “du quatrième mois d’indisponibilité” sont remplacés par les mots “du treizième mois d’indisponibilité”;

3° le paragrafe 3 est complété par les phrases suivantes:

“Si le demandeur responsable n’établit pas un marché public avec un hôpital dans une période de douze

binnenhaalt binnen een periode van twaafl maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid, kan de aanvrager een uitzondering bekomen op de schrapping van rechtswege. De aanvrager brengt hiervan het Instituut op de hoogte, ten laatste binnen zeven dagen na een periode van elf maanden volgend op het begin van de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de schrapping van rechtswege van deze verpakking doorgevoerd op de eerste dag van de 60^{ste} maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.”

Afdeling 7

Goedkoop voorschrijven

Art. 18 (vroeger art. 17)

In artikel 73, § 2, derde lid, 1°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en vervangen bij de wet van 19 december 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72*bis*, § 1*bis*,” worden ingevoegd tussen de woorden “bestaande uit de specialiteit” en de woorden “waarvan de vergoedingsbasis”;

2° de woorden “de laagste of” worden opgeheven.

Art. 19 (vroeger art. 18)

Artikel 18 treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 8

Aanpassing van het remgeldplafond voor tandzorg

Art. 20 (vroeger art. 19)

In artikel 37, § 1, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij het koninklijk besluit van 16 april 1997 en bij de wetten van 22 augustus 2002, 27 december 2006 en 29 maart 2012, wordt het woord “, tandarts-” ingevoegd tussen het woord “podologie-” en de woorden “en diëtetiekverstrekkingen”.

mois qui suit le début de l’indisponibilité, le demandeur peut obtenir une exception à la suppression de plein droit. Le demandeur le communique à l’Institut, au plus tard dans les sept jours qui suivent une période d’onze mois qui suit le début de l’indisponibilité. Si l’indisponibilité se maintient, le conditionnement concerné sera supprimé de plein droit de la liste le premier jour du 60^e mois qui suit le début de l’indisponibilité.”.

Section 7

Prescriptions bon marché

Art. 18 (ancien art. 17)

À l’article 73, § 2, alinéa 3, 1°, de la même loi, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et remplacé par la loi du 19 décembre 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “qui n’est pas indisponible au sens de l’article 72*bis*, § 1^{er}*bis*,” sont insérés entre les mots “formé de la spécialité” et les mots “dont la base de remboursement”.

2° les mots “la plus basse ou” sont abrogés.

Art. 19 (ancien art. 18)

L’article 18 entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Section 8

Adaptation du plafond des quotes-parts personnelles pour les soins dentaires

Art. 20 (ancien art. 19)

Dans l’article 37, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par l’arrêté royal du 16 avril 1997 et par les lois des 22 août 2002, 27 décembre 2006 et 29 mars 2012, les mots “, de dentisterie” sont insérés entre les mots “de podologie” et les mots “et de diététique”.

Art. 21 (vroeger art. 20)

Artikel 20 treedt in werking de dag van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Afdeling 9

Rol van de Overeenkomsten- en Akkoordencommissies bij de uitwerking van de begroting

Art. 22 (vroeger art. 21)

Artikel 51 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, wordt aangevuld met een paragraaf, luidende:

“§ 8. De §§ 1 tot 7 zijn niet van toepassing op overeenkomsten gesloten met verstrekkers van implantaten.”

Afdeling 10

Financiering van Forensische psychiatrische centra

Art. 23 (vroeger art. 22)

In artikel 56, § 3^{ter}, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 26 december 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de woorden “en de hiermee verbonden kosten.”

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“Deze dekt eveneens de niet vergoedbare geneesmiddelen, evenals de kosten voor de zorgen, de kosten voor de registratie van de gegevens betreffende de geneeskundige verzorging en de belastingen van enigerlei aard.”

3° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Geen enkel kamer- of ereloonsupplement mag aangerekend worden aan de in het eerste lid bedoelde personen.”

Art. 21 (ancien art. 20)

L'article 20 entre en vigueur le jour de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

Section 9

Rôle des Commissions de conventions et d'accords dans l'élaboration du budget

Art. 22 (ancien art. 21)

L'article 51 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 décembre 2009, est complété par un paragraphe rédigé comme suit:

“§ 8. Les §§ 1^{er} à 7 ne s'appliquent pas aux conventions conclues avec les fournisseurs d'implants.”

Section 10

Financement des Centres de psychiatrie légale

Art. 23 (ancien art. 22)

À l'article 56, § 3^{ter}, de la même loi, inséré par la loi du 26 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “et des frais qui y sont liés”;

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Elle couvre également les médicaments non remboursables, ainsi que tous les frais liés aux soins, les frais pour l'enregistrement de données relatives aux soins de santé et les taxes et impôts de toute nature.”;

3° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Aucun supplément de chambre ou d'honoraires ne peut être porté en compte aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.”

Afdeling 11*Laboratoria klinische biologie*

Art. 24 (vroeger art. 23)

Artikel 63, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, wordt opgeheven.

Art. 25 (vroeger art. 24)

In artikel 63, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “en 3°” opgeheven.

Afdeling 12*Dialyse*

Art. 26 (vroeger art. 25)

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt afdeling XIV**bis**, die het artikel 71**bis** bevat, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002, opgeheven.

Art. 27 (vroeger art. 26)

Artikel 26 treedt in werking op 1 oktober 2016.

De Koning kan een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de in het eerste lid vermelde datum.

Afdeling 13*Verdeelsleutel voor de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen en voor de voorschotten*

Art. 28 (vroeger art. 27)

Artikel 196, § 1, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Voor de afsluiting van de rekeningen vanaf het boekjaar 2012 wordt deze verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van het ledental per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het jaar van afsluiting van de rekeningen. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van het ledental van het jaar van afsluiting en het ledental van het jaar van berekening;

Section 11*Laboratoires biologie clinique*

Art. 24 (ancien art. 23)

L'article 63, alinéa 1^{er}, 3°, de la même loi, est abrogé.

Art. 25 (ancien art. 24)

A l'article 63, alinéa 2, de la même loi, les mots “et 3°” sont abrogés.

Section 12*Dialyse*

Art. 26 (ancien art. 25)

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, la section XIV**bis**, qui contient l'article 71**bis**, insérée par la loi du 22 août 2002, est abrogée.

Art. 27 (ancien art. 26)

L'article 26 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2016.

Le Roi peut déterminer une date d'entrée en vigueur antérieure à la date mentionnée à l'alinéa 1^{er}.

Section 13*Clé de répartition pour la responsabilité financière des organismes assureurs et pour les avances*

Art. 28 (ancien art. 27)

L'article 196, § 1^{er}, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 24 juillet 2008, est complété par les phrases suivantes:

“Pour la clôture des comptes à partir de l'année comptable 2012, cette clé de répartition sera adaptée à l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de calcul de la clé de répartition et l'année de la clôture des comptes. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient du nombre de membres de l'année de clôture et le nombre de membres de l'année de calcul;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening en de som van de normatieve uitgaven verkregen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening met het ledental van het jaar van afsluiting.”

Art. 29 (vroeger art. 28)

In artikel 196, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, worden tussen de woorden “in de loop van het beschouwde boekjaar” en “in bij de minister” de volgende woorden ingevoegd: “of in de loop van het daaropvolgende boekjaar”.

Art. 30 (vroeger art. 29)

In artikel 202, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 augustus 1994 en bij de wetten van 20 december 1995, 30 december 2001 en 27 december 2006, wordt een nieuw lid ingevoegd tussen het tweede en het derde lid, luidende:

“Voor de toepassing van het vorige lid wordt de tweede verdeelsleutel aangepast aan de evolutie van het ledental per verzekeringsinstelling tussen het jaar van berekening van de verdeelsleutel en het lopende boekjaar. De verdeelsleutel wordt vermenigvuldigd met twee quotiënten, namelijk:

1) het quotiënt van het ledental van het lopende boekjaar en het ledental van het jaar van berekening van de verdeelsleutel;

2) het quotiënt van de som van de normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel en de som van de normatieve uitgaven verkregen door de weging van de gemiddelde normatieve uitgaven van het jaar van berekening van de verdeelsleutel met het ledental van het lopende boekjaar.”

HOOFDSTUK 2

Wijziging van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen

Enige afdeling

Insulines

Art. 31 (vroeger art. 30)

In artikel 30, eerste lid, van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, wordt het woord “V.8.7,” ingevoegd tussen de woorden “V.8.1,” en “VII.9”.

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul par le nombre de membres de l'année de clôture.”

Art. 29 (ancien art. 28)

Dans l'article 196, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “ou dans le courant de l'exercice suivant” sont insérés après les mots “dans le courant de l'exercice considéré”.

Art. 30 (ancien art. 29)

Dans l'article 202, § 1^{er}, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 12 août 1994 et par les lois des 20 décembre 1995, 30 décembre 2001 et 27 décembre 2006, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Pour l'application de l'alinéa précédent, la deuxième clé de répartition est adaptée à l'évolution du nombre de membres par organisme assureur entre l'année de calcul de la clé de répartition et l'année de l'exercice en cours. La clé de répartition est multipliée par deux quotients, à savoir:

1) le quotient du nombre de membres de l'année de l'exercice en cours et le nombre de membres de l'année de calcul de la clé de répartition;

2) le quotient de la somme des dépenses normatives de l'année de calcul de la clé de répartition et la somme des dépenses normatives obtenues en pondérant les dépenses normatives moyennes de l'année de calcul de la clé de répartition par le nombre de membres de l'année de l'exercice en cours.”

CHAPITRE 2

Modification de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses

Section unique

Insulines

Art. 31 (ancien art. 30)

Dans l'article 30, alinéa 1^{er}, de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, le mot “V.8.7,” est inséré entre les mots “V.8.1,” et les mots “VII.9”.

TITEL 2

FAGG

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**Afdeling 1***Termijn kennisgeving tijdelijke stopzetting*

Art. 32 (vroeger art. 31)

In artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wetten van 3 augustus 2012 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, tweede zin, worden de woorden “In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling”, vervangen door de woorden “Deze mededeling geschiedt”;

2° in het vijfde lid, wordt het woord “en” ingevoegd tussen de woorden “van het in de handel brengen,” en de woorden “de verplichte te melden gegevens” en worden de woorden “alsook inzake de termijnen waarbinnen tijdelijke onbeschikbaarheid moet gemeld worden” opgeheven;

3° de paragraaf wordt aangevuld met een zesde lid, luidende:

“Deze paragraaf is tevens van toepassing op de in artikel 12ter, § 1, derde lid, bedoelde groothandelaars.”.

Afdeling 2*Wetenschappelijk en technisch advies*

Art. 33 (vroeger art. 32)

In artikel 6^{sexies} van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “Directoraat-generaal Geneesmiddelen bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,” vervangen door het woord “FAGG”.

TITRE 2

AFMPS

CHAPITRE 1^{ER}**Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Section 1^{re}***Délai de notification d'arrêt temporaire*

Art. 32 (ancien art. 31)

A l'article 6, § 1^{ersexies}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, deuxième phrase, les mots “En cas d'arrêt définitif, cette notification a lieu” sont remplacés par les mots “Cette notification a lieu”;

2° dans l'alinéa 5, le mot “et” est inséré entre les mots “marché” et “les informations”, et les mots “ainsi que les délais dans lesquels l'indisponibilité temporaire doit être notifiée” sont abrogés;

3° le paragraphe est complété par un alinéa 6, rédigé comme suit:

“Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3.”.

Section 2*Avis scientifique ou technique*

Art. 33 (ancien art. 32)

Dans l'article 6sexies de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “la Direction générale Médicaments auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement” sont remplacés par le mot “l'AFMPS”.

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking
van het federaal agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

Enige afdeling

Autocontrole

Art. 34 (vroeger art. 33)

In de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt artikel 4, § 1, derde lid, 6°, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, vervangen als volgt:

“6° op het gebied van de wetgeving:

a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten:

— de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

— de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

— de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

— de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaafing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;

— de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;

CHAPITRE 2

**Modifications de la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement
de l'Agence Fédérale des Médicaments
et Produits de Santé**

Section unique

Autocontrôle

Art. 34 (ancien art. 33)

Dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

“6° en matière de législation:

a. de proposer au ministre les réglementations pour les matières relevant des compétences de l'Agence et d'assurer le suivi, l'application, le contrôle des réglementations suivantes liées à ses missions ainsi que de leurs arrêtés d'exécution:

— la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

— la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

— la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet antihormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

— la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

— la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire en ce qui concerne la fourniture et la prescription des médicaments aux responsables des animaux;

— la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 en ce qui concerne la délivrance des médicaments;

— de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloed-derivaten van menselijke oorsprong;

— de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

— de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

— de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;

— het koninklijk besluit nr. 80 van 10 november 1967 betreffende de Orde der apothekers, inzake de permanente opleiding;

— de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.”.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

Enige afdeling

Biobanken

Art. 35 (vroeger art. 34)

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 32° worden de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

— la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang;

— la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits;

— la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, à l'exception des articles 4, alinéa 3, 5, 6, 31, 32, 33, alinéa 2, 66, 67, 68, 71 et 72;

— l'arrêté royal n° 80 du 10 novembre 1967 relatif à l'Ordre des pharmaciens, en matière de formation continue;

— la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

b. de proposer au ministre les réglementations en vue de l'instauration d'un système d'autocontrôle au sein des secteurs relevant de sa compétence en vertu de la présente loi.”.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

Section unique

Biobanques

Art. 35 (ancien art. 34)

A l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 32°, les mots “à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” sont remplacés par les mots “dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 37°, luidende:

“37° “transformatie”: elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.”.

Art. 36 (vroeger art. 35)

In artikel 3, § 3, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wetten van 23 december 2009 en 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder e), luidende:

“e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.”;

2° het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 37 (vroeger art. 36)

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 38 (vroeger art. 37)

In artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, van dezelfde wet worden de woorden “volledig erkend” ingevoegd tussen de woorden “een” en “ethisch”.

Art. 39 (vroeger art. 38)

In artikel 10, § 5, van dezelfde wet, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidend als volgt :

“Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de in § 5, tweede lid, bedoelde informatie in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk

2° l'article est complété par le 37° rédigé comme suit:

“37° “transformation”: chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur.”.

Art. 36 (ancien art. 35)

À l'article 3, § 3, de la même loi, modifié par les lois du 23 décembre 2009 et 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par le e) rédigé comme suit:

“e) les cheveux et les poils (à l'exception des follicules), les ongles, l'urine, le lait maternel, les selles, les larmes et les sueurs, sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.”;

2° l'alinéa 2 est abrogé.

Art. 37 (ancien art. 36)

Dans l'article 7, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, les mots “visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 38 (ancien art. 37)

Dans l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, de la même loi les mots “avec agrément complet” sont insérés entre les mots “d'éthique” en “tel”.

Art. 39 (ancien art. 38)

Dans l'article 10, § 5, de la même loi, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 2 et l'alinéa 3:

“Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les

lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze transformatie, zoals bedoeld in de artikelen 15, § 1, derde lid, en 22, § 7, eerste lid, 2°.”.

Art. 40 (vroeger art. 39)

In artikel 15, § 1, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank” opgeheven;

2° in het eerste lid worden de woorden “de toestemming is gegeven” vervangen door de woorden “of 20, § 1, de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen”;

3° tussen het eerste en het tweede lid worden twee leden ingevoegd luidend als volgt:

“De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik:

1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en

2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1, de toestemming is gegeven, waarvoor geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.”.

Art. 41 (vroeger art. 40)

In artikel 20, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

éventuelles conséquences de cette transformation visés aux articles 15, § 1^{er}, alinéa 3 et 22, § 7, alinéa 1^{er}, 2°.”.

Art. 40 (ancien art. 39)

A l'article 15, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 décembre 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots “ou le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque” sont abrogés;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “ou 20, § 1, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes”;

3° deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

“Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage:

1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque; et

2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1^{er}, pour lequel aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1^{er}, aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.”.

Art. 41 (ancien art. 40)

A l'article 20, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 23 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° in het tweede lid wordt het woord “vierde” vervangen door het woord “vijfde”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met een zin, luidende :

“Artikel 10, § 7, is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft.”;

3° in het derde lid worden de woorden “ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 42 (vroeger art. 41)

In artikel 21, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, en 11ter, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”.

Art. 43 (vroeger art. 42)

In artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”;

2° in paragraaf 1, zesde lid, worden de woorden “ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van” vervangen door de woorden “volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in”;

3° in paragraaf 2, derde lid, worden de woorden “beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in” vervangen door de woorden “uitbater van”;

4° paragraaf 7 wordt vervangen als volgt:

“§ 7. Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen:

1° dans l’alinéa 2, le chiffre “4” est remplacé par le chiffre “5”;

2° l’alinéa 2 est complété par une phrase, rédigée comme suit:

“L’article 10, § 7, est d’application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l’usage secondaire.”;

3° à l’alinéa 3, les mots “visé à l’article 11, § 3, alinéa 2, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 42 (ancien art. 41)

Dans l’article 21, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots “, qui répond aux dispositions de l’article 2, 4°, et 11ter, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”.

Art. 43 (ancien art. 42)

A l’article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu’à la publication du rapport final de l’étude”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 6, les mots “tel que visé à l’article 11, § 1^{er}, de” sont remplacés par les mots “avec agrément complet visé à”;

3° dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots “le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de” sont remplacés par les mots “l’exploitant de”;

4° le paragraphe 7 est remplacé comme suit:

“§ 7. Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain:

1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven;

2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.

In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.

Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure volledig is nageleefd.”.

Art. 44 (vroeger art. 43)

In de artikelen 2, 28° en 22, § 3, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “artikel 7 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” telkens vervangen door de woorden “artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”.

Art. 45 (vroeger art. 44)

De artikelen 35 tot 44 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

HOOFDSTUK 4

Wijziging van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

Enige afdeling

Biobanken

Art. 46 (vroeger art. 45)

In de inleidende zin van artikel 18/1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “gedurende de looptijd van deze proef” vervangen door de woorden “tot de publicatie van het finale studierapport.”

1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l’usage a préalablement donné son consentement à cet effet;

2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.

Dans le cas visé à l’alinéa 1^{er}, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu’après que le chercheur ait déclaré sur l’honneur que le matériel a subi une transformation.

Lorsqu’il est constaté qu’il y a lieu d’appliquer l’article 11, la traçabilité ne peut être levée qu’une fois que la procédure visée à cet article a été entièrement respectée.”.

Art. 44 (ancien art. 43)

Dans les articles 2, 28° et 22, § 3, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les mots “l’article 7 de l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé” sont chaque fois remplacés par les mots “l’article 25 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015”.

Art. 45 (ancien art. 44)

Les articles 35 à 44 entrent en vigueur à une date déterminée par le Roi.

CHAPITRE 4

Modification de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

Section unique

Biobanques

Art. 46 (ancien art. 45)

Dans la phrase introductive de l’article 18/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 10 avril 2014, les mots “pendant la durée de cet essai” sont remplacés par les mots “jusqu’à la publication du rapport final de l’étude”.

HOOFDSTUK 5

Wijziging van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen**Enige afdeling***Wetenschappelijk en technisch advies*

Art. 47 (vroeger art. 46)

De wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, wordt aangevuld met een titel 4, luidende:

“Titel 4. – Wetenschappelijk en technisch advies met betrekking tot medische hulpmiddelen”

Art. 58. De Koning kan de voorwaarden en nadere regels vastleggen waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wetenschappelijk of technisch advies verstrekt over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel met het oog op zijn eventuele in de handel brengen of met het oog op zijn eventuele wijziging na in de handel brengen. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de procedure voor het behandelen van aanvragen voor deze adviezen, alsook voor het bekomen van deze adviezen.”

HOOFDSTUK 6

Wijzigingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde

Art. 48 (vroeger art. 47)

In artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, het toedienen” worden ingevoegd tussen het woord “voorschrijven” en de woorden “en verschaffen”;

2° het lid wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“De Koning kan het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie door de dierenarts in een centraal gegevensbestand met het oog op de rapportage van het verbruik van geneesmiddelen en de uitvoering van maatregelen genomen met het oog op een verantwoord en oordeelkundig gebruik van geneesmiddelen.

CHAPITRE 5

Modification de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux**Section unique***Avis scientifique et technique*

Art. 47 (ancien art. 46)

La loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux est complétée par un titre 4 rédigé comme suit:

“Titre 4. – Avis scientifique et technique en matière de dispositifs médicaux

Art. 58. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles l’Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé donne un avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d’un dispositif médical en vue de son éventuelle mise sur le marché ou en vue de son éventuelle modification après sa mise sur le marché. Il détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure de traitement des demandes de ces avis ainsi que les conditions pour l’obtention de ces avis.”

CHAPITRE 6

Modifications de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire

Art. 48 (ancien art. 47)

L’article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “, de l’administration” sont insérés entre le mot “prescription” et les mots “et de la fourniture”;

2° le paragraphe est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“Le Roi peut soumettre à un enregistrement par le vétérinaire, dans un fichier central de données, la prescription, la fourniture et l’administration de médicaments en vue du rapportage concernant la consommation de médicaments et de l’exécution de mesures prises en vue d’un usage raisonné et prudent des médicaments.

De Koning bepaalt nadere regels van de in het tweede lid bedoelde registratie en het gebruik van het centraal gegevensbestand. Hij kan de voorwaarden en nadere regels bepalen waaronder het gegevensbestand kan worden verwerkt voor de controle op de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren.

De Koning stelt inzonderheid de voorwaarden vast waaronder de identificatiegegevens van de operatoren kunnen worden verwerkt met het oog op een ondubbelzinnige en correcte registratie in het in het tweede lid bedoelde gegevensbestand.”.

Art. 49 (nieuw)

In artikel 10, § 1, tweede lid van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 19 mei 2010, worden de woorden “, en de toediening” tussen de woorden “verschaffing” en “van de geneesmiddelen” ingevoegd.

Art. 50 (nieuw)

Artikel 11, § 3, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de woorden “, verwerven en toedienen”.

Art. 51 (nieuw)

In artikel 22, 2° van dezelfde wet worden de woorden “, het toedienen” tussen de woorden “voorschrijven” en “en het verschaffen” ingevoegd.

Art. 52 (vroeger art. 48)

In artikel 27bis van dezelfde wet, ingevoegd wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 1° lid, worden de woorden “, strafbaar gesteld bij de artikelen 20 tot en met 22,” ingevoegd tussen de woorden “of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten” en de woorden “kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist”;

2° in paragraaf 1 wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Voor de misdrijven omschreven in de artikelen 20 en 21 kan het bedrag van de administratieve boete niet

Le Roi fixe les modalités de l'enregistrement visé à l'alinéa 2, et de l'utilisation du fichier central de données. Il peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles le fichier central peut être utilisé pour le contrôle de la fourniture et de la prescription de médicaments aux responsables des animaux.

Le Roi fixe notamment les conditions dans lesquelles les données d'identification des opérateurs peuvent être traitées en vue d'un enregistrement univoque et correct dans le fichier de données visé à l'alinéa 2.”.

Art. 49 (nouveau)

A l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 19 mai 2010, les mots “et d'administration” sont insérés entre les mots “fourniture” et “des médicaments.”

Art. 50 (nouveau)

A l'article 11, § 3, de la même loi, les mots “, de leur acquisition et de leur administration” sont insérés entre les mots “détention” et “par le responsable”.

Art. 51 (nouveau)

A l'article 22, 2°, de la même loi, les mots “, à l'administration” sont insérés entre les mots “prescription” et “et à la fourniture”.

Art. 52 (ancien art. 48)

À l'article 27bis de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “punie au sens des articles 20 à 22,” sont insérés entre les mots “ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci,” et les mots “le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi”.

2° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Pour les infractions définies aux articles 20 et 21, le montant de l'amende administrative ne peut être

lager zijn dan de helft van het minimum noch hoger dan het maximum van de voor de overtreding vastgestelde geldboete.”;

3° in paragraaf 1 wordt tussen het derde en het vierde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Voor de misdrijven omschreven in artikel 22 mag het bedrag van de administratieve boete niet lager zijn dan 25 euro, noch hoger dan 5000 euro.”;

4° in paragraaf 1 wordt het vijfde lid, dat het zesde lid wordt, vervangen als volgt:

“In geval van toepassing van artikel 25 kan de som worden verdubbeld.”.

Art. 53 (vroeger art. 49)

In artikel 34, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004, worden het woord “acht” vervangen door het woord “twintig”.

TITEL 3

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

Afdeling 1

Eensluidend advies

Art. 54 (vroeger art. 50)

In artikel 141 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, wordt telkens het woord “eensluidend” opgeheven.

Afdeling 2

Federale raad voor paramedische beroepen

Art. 55 (vroeger art. 51)

In de artikelen 23, § 1, vierde lid, 71, § 2, 72, § 2, eerste lid, 76, 119, § 1, 2°, e), tweede lid, 133, eerste lid,

inférieur à la moitié du minimum ni supérieur au maximum de l’amende fixée pour l’infraction.”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Pour les infractions définies à l’article 22, le montant de l’amende administrative ne peut être inférieur à 25 euros, ni supérieur à 5000 euros.”;

4° dans le paragraphe 1^{er}, l’alinéa 5, devenant l’alinéa 6, est remplacé comme suit:

“En cas d’application de l’article 25, la somme peut être doublée.”.

Art. 53 (ancien art. 49)

Dans l’article 34, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 27 décembre 2004, le mot “huit” est remplacé par le mot “vingt”.

TITRE 3

SPF Sante publique, Sécurité de la Chaine alimentaire et Environnement

CHAPITRE 1^{ER}

Modifications de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

Section 1^{re}

Avis conforme

Art. 54 (ancien art. 50)

Dans l’article 141 de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le mot “conforme” est chaque fois abrogé.

Section 2

Conseil fédéral des professions paramédicales

Art. 55 (ancien art. 51)

Dans les articles 23, § 1^{er}, alinéa 4, 71, § 2, 72, § 2, alinéa 1^{er}, 76, 119, § 1^{er}, 2°, e), alinéa 2, 133, alinéa

176, eerste lid, 2°, en 180 van dezelfde wet, worden de woorden “Nationale Raad voor paramedische beroepen” telkens vervangen door de woorden “Federale raad voor paramedische beroepen”.

Afdeling 3

Farmaceutisch-technisch assistent

Art. 56 (vroeger art. 52)

In artikel 153, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het derde en vierde lid en lid ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze handelingen uitvoeren.”.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen

Enige afdeling

Bevoegdverklaring

Art. 57 (vroeger art. 53)

In artikel 24, §§ 2 en 3, van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt telkens de zin “De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van dit artikel worden ingediend” vervangen als volgt:

“De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.”.

1^{er}, 176, alinéa 1^{er}, 2°, et 180 de la même loi, les mots “Conseil national des professions paramédicales” sont chaque fois remplacés par les mots “Conseil fédéral des professions paramédicales”.

Section 3

Assistant pharmaceutico-technique

Art. 56 (ancien art. 52)

Dans l'article 153, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 3 et 4:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er} et par dérogation à l'article 72, § 1^{er}, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1^{er} septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.”.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes

Section unique

Autorisation

Art. 57 (ancien art. 53)

À l'article 24 de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 2, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“La demande d'autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de l'article 10.”;

Art. 58 (vroeger art. 54)

In artikel 25 van dezelfde wet worden de woorden “en uiterlijk op 1 september 2015” opgeheven.

Art. 59 (vroeger art. 55)

Artikel 58 treedt in werking op 31 augustus 2015.

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten

Afdeling 1

Definitie “Tabaksproducten”

Art. 60 (vroeger art. 56)

Artikel 1, 2°, d), van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten wordt aangevuld met de woorden “, hierna tabaksproducten genoemd”.

Afdeling 2

Etikettering tabaksproducten

Art. 61 (vroeger art. 57)

Artikel 8 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. In afwijking van paragraaf 1 worden de gegevens die op het etiket van tabaksproducten voorkomen en die dwingend zijn voorgeschreven in uitvoering van deze wet, in elk geval gesteld in het Nederlands, Frans

2° dans le § 3, la phrase “La demande d’habilitation doit être introduite dans un délai de deux ans après l’entrée en vigueur du présent article.” est remplacée par ce qui suit:

“La demande d’autorisation doit être introduite dans un délai de deux ans après l’entrée en vigueur de l’article 10.”.

Art. 58 (ancien art. 54)

Dans l’article 25 de la même loi, les mots “et au plus tard le 1^{er} septembre 2015” sont abrogés.

Art. 59 (ancien art. 55)

L’article 58 entre en vigueur le 31 août 2015.

CHAPITRE 3

Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits

Section 1^{re}

Définition “produits du tabac”

Art. 60 (ancien art. 56)

L’article 1, 2°, d), de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par les mots “, ci-après dénommés produits du tabac”.

Section 2

Étiquetage produits du tabac

Art. 61 (ancien art. 57)

L’article 8 de la même loi, modifié par la loi du 22 mars 1989, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les mentions qui figurent à l’étiquette des produits du tabac et qui sont rendues obligatoires en exécution de la présente loi sont libellées de toute façon en néerlandais, français

en Duits, onafhankelijk van het taalgebied waar de producten op de markt worden aangeboden.”.

et allemand, indépendamment de la région linguistique où les produits sont mis sur le marché.”.