

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 mai 2021

PROJET DE LOI

**portant des mesures de gestion
de la pandémie COVID-19 et
d'autres mesures urgentes
dans le domaine des soins de santé**

ARTICLES ADOPTÉS
EN PREMIÈRE LECTURE

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

Voir:

Doc 55 **1929/ (2020/2021)**:

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

004: Rapport de la première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 mei 2021

WETSONTWERP

**houdende maatregelen ter beheersing
van de COVID-19-pandemie en
andere dringende maatregelen
in het domein van de gezondheidszorg**

ARTIKELN AANGENOMEN
IN EERSTE LEZING

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Zie:

Doc 55 **1929/ (2020/2021)**:

001: Wetsontwerp.

002 en 003: Amendementen.

004: Verslag van de eerste lezing.

04542

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

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

TITRE I^{ER}*Disposition introductive*Article 1^{er}

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

TITRE II

Définitions et délais

Art. 2

Pour l'application de la présente loi on entend par:

1° "alternatif": médicaments non autorisés visés à l'article 8;

2° "pharmacien": tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est actif dans une pharmacie ouverte au public;

3° "médecin": le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1^{er}, de la LEPSS;

4° "AMM": autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments;

5° "exportation": l'exportation parallèle ou le commerce parallèle vers un autre État membre de l'Espace économique européen ("EEE") de médicaments destinés à la Belgique par le titulaire de l'AMM ou le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle;

6° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé créé par la loi AFMPS;

7° "loi AFMPS": la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

8° "SPF Santé publique": le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

9° "la Loi sur les médicaments": la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

10° "un médicament": un médicament tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1), de la loi sur les médicaments;

TITEL I

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

TITEL II

Definities en termijnen

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° "alternatief": niet-vergunde geneesmiddelen bedoeld in artikel 8;

2° "apotheker": elke beoefenaar van de artsenijsbe-reidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving werkzaam is in een voor het publiek opengestelde apotheek;

3° "arts": de beoefenaar van de geneeskunde, zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de WUG;

4° "VHB": de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet;

5° "export": het parallel uitvoeren of parallel verhandelen naar een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte ("EER") van geneesmiddelen die, door de VHB-houder of de houder van een vergunning houdende parallelinvoer, voor België werden bestemd;

6° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten opgericht bij de FAGG-wet;

7° "de FAGG-wet": de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

8° "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

9° "de Geneesmiddelenwet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

10° "een geneesmiddel": een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van de Geneesmiddelenwet;

11° “la loi SSI”: la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

12° “produits de santé”: les matières premières, les dispositifs, le sang visé à l’article 2, § 1, 6° de la loi AFMPS et le matériel du corps humain visé à l’article 2, § 1, 7°, de la loi AFMPS;

13° “matière première”: les matières premières visés à l’article 2, § 1^{er}, 5°, de la loi AFMPS;

14° “dispositif”: dispositifs médicaux et accessoires visés à l’article 2, § 1^{er}, 4°, de la loi AFMPS et les dispositifs relevant du champ d’application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et des directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ou relevant du champ d’application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la directive 98/79/CE;

15° “réseau hospitalier clinique locorégional”: la collaboration juridiquement formalisée entre hôpitaux comme prévue dans l’article 14/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

16° “indisponibilité”: l’arrêt temporaire ou définitif, tel que visé à l’article 6, § 1^{sexies}, deuxième alinéa de la Loi sur les médicaments, ou une pénurie de médicaments constatée ou prévue, sur la base des données obtenues en application de l’article 7 de la présente loi;

17° “effet indésirable inattendu”: un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l’issue ne correspond pas au résumé des caractéristiques du médicament pour lequel la solution de remplacement est mise à disposition conformément à l’article 10;

18° “le ministre”: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

19° “opérateur”: toute personne travaillant ou désignée dans le cadre d’une campagne de prophylaxie en vertu du droit applicable qui n’est ni un fabricant tel que défini à l’article 12*bis* de la Loi sur les médicaments, ni un grossiste tel que défini à l’article 12*ter* de la même loi;

20° “gestion opérationnelle”: l’ensemble des activités relatives à la gestion d’un stock stratégique à l’exclusion du droit d’engager l’État, consistant en:

11° “de GvU-wet”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

12° “gezondheidsproducten”: grondstoffen, hulpmiddelen, bloed bedoeld in artikel 2, § 1, 6°, van de FAGG-wet en menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, § 1, 7°, van de FAGG-wet;

13° “grondstof”: de grondstoffen bedoeld in artikel 2, § 1, 5°, van de FAGG-wet;

14° “hulpmiddel”: medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, van de FAGG-wet en hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, of onder het toepassingsgebied van verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en van richtlijn 98/79/EG;

15° “locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk”: de juridisch geformaliseerde samenwerking tussen ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 14/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen;

16° “onbeschikbaarheid”: de tijdelijke of definitieve stopzetting, bedoeld in artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid Geneesmiddelenwet of een vastgesteld of voorzien tekort van geneesmiddelen, op basis van de gegevens verkregen op grond van artikel 7 van deze wet;

17° “onverwachte bijwerking”: de bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel waarvoor het alternatief ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig artikel 10;

18° “de minister”: de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

19° “operator”: elke persoon die werkzaam is of aangesteld is in het kader van een profylaxecampagne op grond van de toepasselijke wetgeving die noch een fabrikant is in de zin van artikel 12*bis* van de Geneesmiddelenwet, noch een groothandelaar in de zin van artikel 12*ter* van dezelfde wet;

20° “operationeel beheer”: het geheel van activiteiten houdende het voorraadbeheer van een strategische stock met uitsluiting van het recht om de Staat te verbinden bestaande uit:

- a. le controle des entrées et des sorties;
- b. inventaire;
- c. planification;
- d. gestion des commandes.

21° “produit”: des médicaments et des produits de santé;

22° “quarantaine”: produits stockés séparément des autres produits en attendant une mesure prise par l'autorité compétente;

23° “l'activité hospitalière régulière”: l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers dans le cadre des soins non liés à la COVID-19;

24° “INAMI”: Institut national d'assurance maladie-invalidité, créé par la loi du 9 août 1963;

25° “Sciensano”: institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano;

26° “pharmacie ouverte au public”: officine autorisée conformément aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}. de la LEPSS;

27° “le stock stratégique”: les produits et équipements de protection individuelle, achetés par l'État, en vue d'assurer la continuité des soins;

28° “LEPSS”: loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;

29° “un hôpital”: un hôpital, tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et un hôpital exploité par le Ministère de la Défense;

30° “pharmacie hospitalière”: une officine hospitalière, reconnue en vertu de la Loi sur les hôpitaux;

31° “pharmacien hospitalier”: tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est actif dans une pharmacie hospitalière;

32° “la prestation de services hospitaliers”: l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers, qu'ils soient ou non liés au COVID-19, notamment dans les services communs, l'hospitalisation classique, l'hospitalisation de jour, les plateaux techniques, les

a. in- en outbound controle;

b. inventarisatie;

c. planning;

d. orderbeheer.

21° “product”: geneesmiddelen en gezondheidsproducten;

22° “quarantaine”: van andere producten gescheiden producten die worden opgeslagen in afwachting van een maatregel van de bevoegde overheid;

23° “de reguliere ziekenhuisactiviteit”: alle activiteiten van het ziekenhuis in het kader van niet-COVID-19-gerelateerde zorg;

24° “RIZIV”: Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering, opgericht bij de wet van 9 augustus 1963;

25° “Sciensano”: openbare instelling opgericht bij wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano;

26° “voor het publiek opengestelde apotheek”: de vergunde apotheek bedoeld in artikel 18, § 1 van de WUG;

27° “de strategische stock”: producten en persoonlijke beschermingsmiddelen aangekocht door de Staat, met oog op de verzekering van de continuïteit van zorg;

28° “WUG”: wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

29° “ziekenhuis”: een ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, en van een ziekenhuis uitgbaat door het Ministerie van Defensie;

30° “ziekenhuisapotheek”: een ziekenhuisofficina, erkend op grond van de Ziekenhuiswet;

31° “ziekenhuisapotheker”: elke beoefenaar van de artseneerbereidkunde, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de WUG, die krachtens de toepasselijke wetgeving, werkzaam is in een ziekenhuisapotheek;

32° “de ziekenhuisdienstverlening”: alle activiteiten van het ziekenhuis en van de zorgverleners in het ziekenhuis, al dan niet gerelateerd aan COVID-19, met name in de gemeenschappelijke diensten, de klassieke ziekenhuisopname, de daghospitalisatie, de technische platforms,

activités ambulatoires et les ‘conventions INAMI’, et qui font partie du cadre dans lequel des examens et/ou des traitements de médecine spécialisée sont offerts, tel que visé à l’article 2, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, avec lequel les hôpitaux poursuivent l’accomplissement de leur mission d’intérêt général;

33° “Loi sur les hôpitaux”: la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

34° “expert pharmaceutique”: toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l’art pharmaceutique aux termes de l’article 6, § 1 de la LEPSS et qui exerce des activités dans le cadre d’une campagne de prophylaxie selon les conditions de la présente loi;

35° “phase fédérale du plan d’urgence national”: la phase fédérale telle que visée à l’article 23, § 4. de l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national;

36° “Risk Management Group”: le Risk Management Group visé dans le Protocole du 5 novembre 2018 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l’application du Règlement Sanitaire International (2005), et la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

Art. 3

Sauf disposition contraire de la présente loi, les articles 52, alinéa 1^{er}, 53, 53*bis* et 54 du Code Judiciaire sont applicables aux délais prévus par la présente loi ou en application de celle-ci.

de ambulante activiteiten en de ‘RIZIV-overeenkomsten’, en die deel uit maken van het kader waarbinnen medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen worden aangeboden, zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, waarmee de ziekenhuizen de vervulling van hun opdracht van algemeen belang nastreven;

33° “Ziekenhuiswet”: de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

34° “farmaceutisch expert”: ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artseneijbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 6, § 1, van de WUG en die optreedt in een profylaxecampagne volgens de voorwaarden van deze wet;

35° “federale fase van het nationale noodplan”: de federale fase zoals bedoeld in artikel 23, § 4. van het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen;

36° “Risk Management Group”: de Risk Management Group bedoeld in het Protocol van 5 november 2018 gesloten tussen de Federale Overheid en de overheden bedoeld in artikelen 128, 130 en 135 van de Grondwet, tot vaststelling van de generische structuren voor het sectoraal gezondheidsbeheer van crisissen voor de volksgezondheid en hun werkwijze voor de toepassing van het Internationaal Gezondheidsreglement (2005), en Besluit nr. 1082/2013/EU over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.

Art. 3

Behoudens indien in deze wet anders wordt bepaald, zijn de artikelen 52, eerste lid, 53, 53*bis* en 54 van het Gerechtelijk wetboek van toepassing op de bij of krachtens deze wet vastgestelde termijnen.

TITRE III

Stock stratégique et monitoring de ce stock

CHAPITRE 1

Dispositions générales

Art. 4

Ce Titre a pour objet d'assurer l'approvisionnement régulier par l'État du système de soins de santé.

Art. 5

Le SPF Santé publique est responsable de la constitution, de l'entretien et de la gestion des stocks stratégiques, y compris des missions prévues par le Titre 3.

Le Roi peut confier à l'AFMPS, à Sciensano, et/ou d'autres services publics fédéraux ou ministères tout ou partie de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques visée à l'alinéa 2, 20°.

Le Roi peut établir d'autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut notamment fixer des exigences minimales de stockage pour les produits et les équipements de protection individuelle qu'il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon lesquelles l'État peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

Art. 6

La distribution des produits et des équipements de protection individuelle visés à l'article 5, à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public ou aux personnes habilitées conformément à l'article 27, 6°, de la présente loi, est effectuée sur instruction du ministre ou de son délégué par un distributeur en gros désigné par lui ou son délégué.

Art. 7

Le ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits et des équipements de protection individuelle, dont Il détermine

TITEL III

Strategische stock en monitoring van de voorraad

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Art. 4

Deze Titel beoogt de verzekering van de regelmatige bevoorrading door de Staat van het gezondheidszorgsysteem.

Art. 5

De FOD Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de opbouw, het onderhoud en het beheer van de strategische stocks, met inbegrip van de opdrachten op grond van Titel 3.

De Koning kan het FAGG, Sciensano en/of andere federale overheidsdiensten of ministeries geheel of gedeeltelijk belasten met het in artikel 2, 20°, bedoelde operationeel beheer van de strategische stocks.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen houdende het operationeel beheer van de stock bedoeld in het eerste lid. Hij kan tevens de strategische stock regelen en kan inzonderheid minimale voorraadverplichtingen vaststellen van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen die Hij aanwijst, de periodiciteit van de hernieuwing van de voorraden en de regels waaronder de Staat producten kan vervreemden teneinde deze te vernieuwen om te voorkomen dat deze vervallen.

Art. 6

De verdeling van de in artikel 5 bedoelde producten en persoonlijke beschermingsmiddelen naar de ziekenhuisapotheek, de voor het publiek opengestelde apotheek of aan de personen, gemachtigd overeenkomstig artikel 27, 6°, van deze wet, gebeurt in opdracht van de minister of zijn afgevaardigde, door een door Hem of zijn afgevaardigde aangeduide groothandelaar.

Art. 7

De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing de personen, opgelijst in het derde lid, verplichten om een overzicht van hun voorraden van producten en persoonlijke beschermingsmiddelen mee te delen aan

la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent être fournis.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er}, sont:

1° les fabricants et les grossistes, visés aux articles 12*bis* et 12*ter* de la Loi sur les médicaments;

2° les pharmacies hospitalières;

3° les pharmacies ouvertes au public;

4° les établissements de transfusion sanguine agréés conformément l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

5° les hôpitaux;

6° les banques de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 24°, 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;

7° les structures intermédiaires de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 25°, 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.

CHAPITRE 2

Importation, distribution et délivrance de médicaments non autorisés

Art. 8

L'État peut acheter des médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée au sens de l'article 6 de la Loi sur les médicaments à condition qu'ils soient exclusivement destinés à être inclus dans le stock stratégique, dans la mesure où les conditions du présent Chapitre sont remplies. Les médicaments ne sont achetés qu'en cas d'une indisponibilité imminente ou avérée, et pour autant que l'achat s'inscrit

het FAGG voor de producten waarvan de lijst wordt vastgesteld door hem. In deze beslissing stelt de minister de intervallen vast waarin deze overzichten dienen te worden meegedeeld.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

1° de fabrikanten en groothandelaars, bedoeld in artikel 12*bis* en 12*ter* van de Geneesmiddelenwet;

2° de ziekenhuisapotheken;

3° de voor het publiek opengestelde apotheken;

4° de bloedinstellingen erkend overeenkomstig artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

5° de ziekenhuizen;

6° de banken voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in artikel 2, 24°, 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;

7° de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 2, 25°, 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.

HOOFDSTUK 2

Invoer, distributie en aflevering van niet-vergunde geneesmiddelen

Art. 8

De Staat kan geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning werd verleend zoals bedoeld in artikel 6 van de Geneesmiddelenwet, aankopen op voorwaarde dat de geneesmiddelen uitsluitend bestemd zijn voor opname in de strategische stock, in zoverre aan de voorwaarden van dit Hoofdstuk is voldaan. De geneesmiddelen worden enkel aangekocht in geval van een dreigende of vastgestelde onbeschikbaarheid en in

dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 ou ses conséquences.

L'État ne peut acheter les médicaments non-autorisés visés à l'alinéa 1^{er} et le ministre ou son délégué ne peut les faire distribuer ou les mettre à disposition, conformément aux dispositions du présent Chapitre, que si ces médicaments sont nécessaires afin de répondre à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, ainsi qu'à remédier à leurs conséquences. L'État et le ministre ne peuvent réaliser ces actions que si elles s'inscrivent dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 ou ses conséquences.

L'achat et la distribution de médicaments non autorisés conformément au présent Chapitre sont limités à une période à déterminer par le ministre. Cette période ne doit pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au premier alinéa.

Art. 9

Les médicaments achetés en vertu de l'article 8 ne peuvent jamais être mis sur le marché et ne peuvent être mis à disposition que conformément aux dispositions du présent Chapitre.

Art. 10

§ 1. En cas d'indisponibilité constatée par l'AFMPS d'un médicament à usage humain autorisé en Belgique, le ministre ou son délégué peut par décision mettre à la disposition des patients une alternative par dérogation à l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la Loi sur les médicaments, à condition que, simultanément:

1° le médicament indisponible, que l'alternative est destinée à remplacer, soit autorisé en Belgique soit pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, soit comme thérapie de soutien lors du traitement d'une maladie ou d'une affection;

2° il n'y ait aucun substitut pharmaceutique autorisé disponible pour l'alternative;

3° les patients soient traités dans un hôpital, dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou ambulatoire de la maladie;

4° l'alternative est destinée à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès

zoverre de aankoop kadert in de bestrijding van de COVID-19-pandemie of haar gevolgen.

De Staat kan de in het eerste lid bedoelde niet-vergunde geneesmiddelen enkel aankopen en de minister of zijn afgevaardigde kan de niet-vergunde geneesmiddelen, overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk, enkel laten verdelen of ter beschikking stellen, indien de geneesmiddelen noodzakelijk zijn om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling, tegen te gaan, alsook om de gevolgen van deze te verhelpen. De Staat en de minister kunnen deze handelingen enkel verrichten, in zoverre deze kaderen in de bestrijding van de COVID-19-pandemie of haar gevolgen.

De aankoop en het distribueren van niet-vergunde geneesmiddelen overeenkomstig dit Hoofdstuk, is beperkt tot een door de minister te bepalen termijn. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in het eerste lid bedoelde onbeschikbaarheid.

Art. 9

De krachtens artikel 8 aangekochte geneesmiddelen kunnen nooit in de handel worden gebracht en enkel ter beschikking worden gesteld overeenkomstig de bepalingen van dit Hoofdstuk.

Art. 10

§ 1. Ingeval van een door het FAGG vastgestelde onbeschikbaarheid van een in België vergund geneesmiddel voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen van patiënten in afwijking van artikel 6, § 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, op voorwaarde dat tegelijkertijd:

1° het onbeschikbare geneesmiddel, ter vervanging waarvan het alternatief wordt aangewend, vergund is in België hetzij voor de preventie, diagnose of behandeling van een ziekte of aandoening, hetzij als ondersteunende therapie bij de behandeling van een ziekte of aandoening;

2° er geen vergund farmaceutisch substituut voor het alternatief beschikbaar is;

3° de patiënten worden behandeld in een ziekenhuis, in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling van de ziekte;

4° het alternatief bestemd is voor patiënten, waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling

aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

§ 2. Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le ministre ou son délégué peut mettre, par décision, à la disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l'autorité chargée de la gestion opérationnelle du stock stratégique.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux §§ 1^{er} et 2, le ministre ou son délégué détermine, par décision, les indications thérapeutiques de l'alternative. Elle peut soumettre la disposition à une ou plusieurs des conditions suivantes, en fonction du profil de risque particulier de l'alternative:

— l'administration sera assurée par un médecin dont la spécialité sera déterminée par le ministre, ou sous la responsabilité d'un tel médecin;

— la mise à disposition est soumise à un protocole d'administration et de suivi à respecter;

— la mise à disposition est subordonnée à la présence des professionnels de la santé suffisamment qualifiés et/ou d'équipements adaptés.

§ 4. Le Roi peut déterminer les procédures et les modalités d'application du présent article. Il soumet la décision de détermination d'une alternative et les indications thérapeutiques à l'avis obligatoire préalable d'un organe consultatif tel que visé à l'article 1^{er} de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis.

Art. 11

La distribution de l'alternative à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public, est effectuée conformément aux dispositions de l'article 6.

Art. 12

§ 1. L'alternative ne peut être délivrée par le pharmacien ou par le pharmacien hospitalier que dans la mesure où elle a été prescrite par un médecin.

§ 2. L'alternative délivrée par le pharmacien hospitalier est administrée dans l'hôpital.

hun dood op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het gebruik van het alternatief.

§ 2. Op verzoek van een apotheker en na voorlegging van een medisch voorschrift, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij beslissing een alternatief ter beschikking stellen in een voor het publiek opengestelde apotheek. De apotheker richt zijn verzoek tot de overheid die het operationeel beheer van de strategische stock verzekert.

§ 3. In geval van terbeschikkingstelling bedoeld in de §§ 1 en 2, stelt de minister of zijn afgevaardigde bij beslissing de therapeutische indicaties van het alternatief vast. Hij kan de terbeschikkingstelling onderwerpen aan één of meerdere van de volgende voorwaarden, afhankelijk van het specifieke risico-profiel van het alternatief:

— de toediening zal gebeuren door een arts van een door de minister te bepalen specialiteit, of onder de verantwoordelijkheid van een dergelijke arts;

— de terbeschikkingstelling wordt onderworpen aan een te volgen toedienings- en opvolgingsprotocol;

— de terbeschikkingstelling wordt afhankelijk gemaakt van de aanwezigheid van afdoende gekwalificeerde zorgverleners en/of geschikte apparatuur.

§ 4. De Koning kan de procedures en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van dit artikel. Hij onderwerpt de beslissing houdende vaststelling van een alternatief en de therapeutische indicaties aan een verplicht voorafgaandelijk advies van een adviesorgaan zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid.

Art. 11

De verdeling van het alternatief naar de ziekenhuis-apotheek of de voor het publiek opengestelde apotheek, gebeurt overeenkomstig artikel 6.

Art. 12

§ 1. Het alternatief kan enkel maar worden afgeleverd door de apotheker of door de ziekenhuisapotheker voor zover het is voorgeschreven door een arts.

§ 2. Het alternatief afgeleverd door de ziekenhuisapotheker wordt in het ziekenhuis toegediend.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er} du présent paragraphe, le Roi peut déterminer les conditions et autres modalités selon lesquelles le pharmacien hospitalier peut fournir une alternative pour un traitement ambulatoire, en dehors de l'hôpital.

Art. 13

§ 1. Le pharmacien hospitalier mentionne les alternatives délivrées dans un registre spécial.

Le Roi peut fixer des modalités pour la tenue du registre spécial.

§ 2. A la demande de l'autorité, le pharmacien hospitalier et le pharmacien informent l'autorité de l'état de délivrance des alternatives dans les deux jours suivant la réception de cette demande.

Art. 14

§ 1. Par dérogation aux dispositions prévues par et en vertu de l'article 13 de la loi sur les médicaments, l'État garantit la qualité des alternatives.

Le distributeur en gros, visé à l'article 6 est responsable de la distribution de l'alternative conformément aux instructions données par le ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

Le pharmacien hospitalier et le pharmacien restent responsables du stockage et de la livraison de l'alternative. Ils conservent l'alternative conformément aux instructions données par le ministre ou son délégué et aux instructions données par le fabricant.

§ 2. Le médecin qui prescrit une alternative dans les indications déterminées conformément à l'article 10, § 3, ne peut être tenu responsable pour les préjudices résultant directement ou indirectement du fait que le médicament n'est pas autorisé, si le médicament est distribué, délivré, préparé ou administré conformément aux dispositions du présent chapitre.

Les titulaires d'une AMM, les titulaires d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments ou d'une autorisation de distribution en gros visée à l'article 12ter de la Loi sur les médicaments, les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et les autres professionnels de santé qui administrent le médicament, ne sont pas responsables des préjudices résultant directement ou indirectement du fait que le médicament n'est pas autorisé, si le médicament

In afwijking van het eerste lid van deze paragraaf, kan de Koning de voorwaarden en de nadere regelen vaststellen waaronder de ziekenhuisapotheker een alternatief kan afleveren voor gebruik in een ambulante behandeling, buiten het ziekenhuis.

Art. 13

§ 1. De ziekenhuisapotheker vermeldt de afgeleverde alternatieven in een bijzonder register.

De Koning kan nadere regels vaststellen voor het bijhouden van het bijzonder register.

§ 2. Op verzoek van de overheid, delen de ziekenhuisapotheker en de apotheker binnen een termijn van twee dagen na de ontvangst van dit verzoek de stand van zaken van de aflevering van de alternatieven mee aan de overheid.

Art. 14

§ 1. In afwijking van de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 13 van de Geneesmiddelenwet waarborgt de Staat de kwaliteit van de alternatieven.

De groothandelaar, bedoeld in artikel 6 is verantwoordelijk voor de verdeling van het alternatief conform de door de minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegedeelde instructies.

De ziekenhuisapotheker en apotheker blijven verantwoordelijk voor de bewaring en de aflevering van het alternatief. Zij bewaren het alternatief conform de door de minister of zijn afgevaardigde en de door de fabrikant meegedeelde instructies.

§ 2. De arts die een alternatief voorschrijft binnen de indicaties vastgesteld krachtens artikel 10, § 3, kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de schade die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeit uit het feit dat het geneesmiddel niet vergund is, indien het geneesmiddel verdeeld, afgeleverd, voorbereid, of toegediend wordt overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

De houders van een VHB, de houders van een vervaardigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet of van een groothandelaarsvergunning zoals bedoeld in artikel 12ter van de Geneesmiddelenwet, de personen gemachtigd om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, en de andere gezondheidszorgbeoefenaars die het geneesmiddel toedienen, zijn niet aansprakelijk voor de schade die voortvloeit, rechtstreeks of onrechtstreeks, uit het feit dat

est distribué, délivré, préparé ou administré conformément aux dispositions du présent chapitre.

Sans préjudice de la responsabilité éventuelle des tiers, l'État est responsable envers le patient de tout dommage direct ou indirect subi par le patient du fait que le médicament n'est pas autorisé.

Art. 15

§ 1. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien signalent sans délai à l'AFMPS tout effet indésirable grave suspecté, tel que visé par l'article 1^{er}, 11° de la Loi sur les médicaments et tout effet indésirable inattendu visé à l'article 2, 17°, à l'AFMPS sans délai.

En outre, le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient tous les quatorze jours tout effet indésirable suspecté à l'AFMPS.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 seront effectuées à l'aide du formulaire de notification des effets indésirables mis à disposition sur le site web de l'AFMPS.

§ 2. Le médecin traitant, le pharmacien hospitalier et le pharmacien notifient à l'AFMPS tout soupçon de falsification et toute suspicion de défaut de qualité du ou des médicaments visés à l'article 10, §§ 1 et 2, dans les vingt-quatre heures suivant leur découverte.

Le pharmacien hospitalier, c.q. le pharmacien, met également en quarantaine le(s) médicament(s) en attendant les instructions du ministre ou de son délégué. Les produits placés en quarantaine doivent être physiquement placés dans une pièce séparée et isolée. Tout système remplaçant la quarantaine physique doit offrir une sécurité équivalente.

Dès réception du rapport visé à l'alinéa 1^{er}, le ministre ou son délégué donne, dans les meilleurs délais, des instructions aux pharmaciens hospitaliers et pharmaciens, après avis de l'AFMPS concernant le risque présumé pour la santé publique du médicament en question.

het geneesmiddel niet vergund is, indien het geneesmiddel verdeeld, afgeleverd, voorbereid of toegediend wordt overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk.

Onverminderd de eventuele aansprakelijkheid van derden, is de Staat aansprakelijk jegens de patiënt voor alle rechtstreekse of onrechtstreekse schade die de patiënt lijdt, ten gevolge van het feit dat het geneesmiddel onvergund is.

Art. 15

§ 1. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elke vermoedelijke ernstige bijwerking of voorval, zoals bedoeld in artikel 1, 11° van de Geneesmiddelenwet en elke onverwachte bijwerking zoals bedoeld in artikel 2, 17°, onverwijld aan het FAGG.

Bovendien melden de behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker om de veertien dagen elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid gebeuren aan de hand van het op de website van het FAGG terbeschikking gesteld formulier voor de melding van bijwerkingen.

§ 2. De behandelende arts, de ziekenhuisapotheker en de apotheker melden elk vermoeden van vervalsing en elk vermoeden van een kwaliteitsgebrek van de in artikel 10, §§ 1 en 2, bedoeld(e) geneesmiddel(en) binnen de vierentwintig uur na de vaststelling ervan aan het FAGG.

Eveneens plaatst de ziekenhuisapotheker, c.q. de apotheker, het geneesmiddel of de geneesmiddelen in quarantaine en dit in afwachting van instructies van de minister of zijn afgevaardigde. In quarantaine geplaatste producten moeten fysiek in een aparte, afgesloten ruimte worden geplaatst. Elk systeem dat de fysieke quarantaine vervangt, moet een gelijkwaardige beveiliging bieden.

Na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde melding, geeft de minister of zijn afgevaardigde zo spoedig mogelijk, na advies van het FAGG over het vermoedelijk risico voor de volksgezondheid van het betreffende geneesmiddel, instructies aan de ziekenhuisapothekers en apothekers.

TITRE IV

Dispositions temporaires assurant la traçabilité des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19

Art. 16

§ 1. Dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19, les opérateurs peuvent stocker des médicaments en vue de les livrer aux pharmaciens hospitalières, aux pharmaciens, aux experts pharmaceutiques ou aux médecins autorisés conformément à l'article 27, 6°. Dans ce cas, les opérateurs doivent garantir le stockage correct du médicament, conformément aux bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12ter, § 1^{er}, quatorzième alinéa, de la Loi sur les médicaments.

Nonobstant les dispositions de l'article 6, § 2., 8° de la LEPSS et ses arrêtés d'exécution, des pharmaciens dans une pharmacie, des pharmaciens hospitaliers dans une pharmacie hospitalière ou des experts pharmaceutique, aussi en dehors d'une pharmacie peuvent, en dérogation à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments, effectuer des actes de fractionnement ou de préparation de médicaments, si ces actes sont effectués en leur qualité d'opérateurs exclusivement en vue de la délivrance des médicaments dans le cadre des campagnes de prophylaxie pendant la pandémie COVID-19.

Les experts pharmaceutiques visés à l'alinéa 2 peuvent, également en dehors d'une pharmacie, poser les actes suivantes dans la mesure où ils sont liés à la campagne de prophylaxie pendant la pandémie de COVID-19:

1° toutes les actes visées à l'article 5/1 de la LEPSS, y compris la délivrance des médicaments visés à l'alinéa 2;

2° fournir les soins pharmaceutiques nécessaires.

§ 2. Les opérateurs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et 2, appliquent les exigences de traçabilité telles que prévues dans les bonnes pratiques de fabrication, déterminées par le Roi en vertu de l'article 12bis, § 1^{er}, cinquième alinéa de la loi sur les médicaments ou contenues dans les bonnes pratiques de distribution, déterminées en vertu de l'article 12ter, § 1^{er}, quatorzième alinéa de la loi sur les médicaments.

§ 3. Le Roi peut déterminer les modalités et conditions auxquelles ces opérateurs visés au § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, doivent satisfaire dans l'exercice de leurs fonctions.

TITEL IV

Tijdelijke maatregelen houdende de verzekering van de traceerbaarheid van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie

Art. 16

§ 1. In het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie, kunnen operatoren geneesmiddelen bewaren met oog op de levering aan ziekenhuisapotheken, apotheken, farmaceutische experten of artsen, gemachtigd overeenkomstig artikel 27, 6°. In dat geval dienen de operatoren in te staan voor de correcte bewaring van het geneesmiddel, overeenkomstig de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12ter, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

Onverminderd de bepalingen van artikel 6, § 2., 8° van de WUG en haar uitvoeringsbesluiten, kunnen, in afwijking van artikel 12bis van de Geneesmiddelenwet, apothekers, in een apotheek, ziekenhuisapothekers in een ziekenhuisapotheek, of farmaceutische experten, ook buiten een apotheek, handelingen verrichten houdende fractionering of medicatievoorbereiding wanneer deze handelingen uitsluitend worden verricht in hun hoedanigheid als operator met het oog op de terhandstelling van geneesmiddelen in het kader van de profylaxecampagnes tijdens de COVID-19-pandemie.

De farmaceutische experten bedoeld in het tweede lid kunnen bovendien, ook buiten een apotheek, de volgende handelingen stellen, in zoverre deze verband houden met de profylaxecampagne tijdens de COVID-19-pandemie:

1° alle handelingen verrichten vermeld in artikel 5/1 van de WUG, met inbegrip van de aflevering van de in het tweede lid bedoelde geneesmiddelen;

2° de nodige farmaceutische zorg leveren.

§ 2. Operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, passen de traceerbaarheidsvereisten toe, zoals bepaald in de goede fabricagepraktijken, door de Koning bepaald krachtens artikel 12bis, § 1, vijfde lid van de Geneesmiddelenwet of vervat in de goede distributiepraktijken, bepaald krachtens artikel 12ter, § 1, veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De Koning kan de nadere regelen en voorwaarden bepalen waaraan deze operatoren bedoeld in § 1, eerste lid en tweede lid, moeten voldoen in de uitvoering van hun taken.

TITRE V

*Mesures temporaires visant à protéger
l'approvisionnement régulier du système des soins
de santé pendant la pandémie COVID-19*

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions générales

Art. 17

§ 1. Les mesures prises sur la base du présent Titre, sont opposables c.q. obligatoires:

1° dans le cas d'un acte administratif à portée individuelle: après la notification à la personne à laquelle les mesures sont imposées;

2° dans le cas d'un acte administratif à portée réglementaire: après la publication de la décision sur le site internet de l'AFMPS.

Nonobstant l'alinéa précédent, les mesures collectives sont publiées sans délai au Moniteur Belge dans les meilleurs délais.

§ 2. Sauf disposition contraire, ne peuvent être prises les mesures énumérées dans ce Titre que si les conditions suivantes sont remplies:

1° les mesures sont nécessaires, adaptées et proportionnées pour lutter contre les causes, et les conséquences de la pandémie COVID-19;

2° les mesures répondent aux besoins actuels en matière de santé publique et visent principalement à assurer une distribution et un accès adéquats aux produits pour le patient.

§ 3. Le ministre ou son délégué peut suspendre ou abroger, par décision, des mesures visées dans le présent Titre, ou exclure certaines personnes de l'application de ces mesures, si:

1° les mesures ne sont plus conformes aux conditions prévues par le présent Titre;

2° les personnes ne se conforment pas aux dispositions du présent Titre;

3° les personnes ne se conforment pas aux conditions et autres réglementations jointes aux mesures.

TITEL V

*Tijdelijke maatregelen ter bescherming
van de regelmatige bevoorrading van
het gezondheidszorgsysteem tijdens de
COVID-19-pandemie*

HOOFDSTUK 1

Algemene bepalingen

Art. 17

§ 1. De maatregelen getroffen op grond van deze Titel zijn tegenstelbaar c.q. verbindend:

1° in het geval van een individuele administratieve rechtshandeling: na kennisgeving aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd;

2° in het geval van een reglementaire administratieve rechtshandeling: na publicatie op de website van het FAGG.

Onverminderd het vorige lid, worden de reglementaire akten onverwijld bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Onverminderd andersluidende bepaling, kunnen de in deze Titel opgelijste maatregelen slechts worden vastgesteld, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de maatregelen zijn noodzakelijk, geschikt en proportioneel ter bestrijding van de oorzaken en de gevolgen van de COVID-19-pandemie;

2° de maatregelen komen tegemoet aan de noden van de volksgezondheid en beogen hoofdzakelijk de distributie van en de toegang tot de producten voor de patiënt te verzekeren.

§ 3. De minister of zijn afgevaardigde kan de in deze Titel bedoelde maatregelen bij beslissing schorsen of opheffen, alsook bepaalde personen uitsluiten van de toepassing van de maatregelen, indien:

1° de maatregelen niet langer voldoen aan de voorwaarden gesteld in deze Titel;

2° de personen zich niet houden aan de bepalingen van deze Titel;

3° de personen zich niet houden aan de voorwaarden en nadere regelen die verbonden zijn aan de maatregelen.

CHAPITRE 2

Compétences exceptionnelles de l'AFMPS lors de la pandémie COVID-19

Art. 18

§ 1. Lors de la pandémie COVID-19, l'AFMPS a pour mission d'assurer l'approvisionnement régulier du système des soins de santé. En particulier, l'AFMPS peut être chargée de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques de produits conformément à l'article 5, deuxième alinéa.

§ 2. Le Roi peut fixer les mesures d'organisation minimales en vue de l'exécution du § 1^{er} ainsi que les modalités de contrôle de ces activités.

L'AFMPS met en œuvre les mesures organisationnelles visant à garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence par rapport aux activités visées au § 1^{er}.

§ 3. L'AFMPS est habilitée à proposer au ministre une réglementation assurant le suivi, l'application et le contrôle du présent Titre.

Art. 19

§ 1^{er}. Le ministre peut confier à l'AFMPS l'étude préalable du marché et la préparation de l'adjudication dans le cadre de l'acquisition de produits par l'État dans le cadre de la pandémie COVID-19.

§ 2. Le Roi peut fixer les mesures d'organisation minimales en vue de l'exécution du § 1^{er} ainsi que les modalités de contrôle de ces activités.

L'AFMPS met en œuvre les mesures organisationnelles visant à garantir l'indépendance des inspecteurs de l'Agence par rapport aux activités visées au § 1^{er}.

HOOFDSTUK 2

Uitzonderlijke bevoegdheden van het FAGG tijdens de COVID-19-pandemie

Art. 18

§ 1. Het FAGG heeft, tijdens de COVID-19-pandemie, als opdracht de regelmatige bevoorrading van het gezondheidszorgsysteem te verzekeren. Inzonderheid kan het FAGG belast worden met het operationeel beheer van de strategische stocks van producten op grond van artikel 5, tweede lid.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van § 1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten.

Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

§ 3. Het FAGG is bevoegd om aan de minister een regelgeving voor te stellen die de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van deze Titel.

Art. 19

§ 1. De minister kan het FAGG belasten met het voorafgaande marktonderzoek en de voorbereiding van de gunning in het kader van de verwerving van producten door de Staat in het kader van de COVID-19-pandemie.

§ 2. De Koning kan de minimale organisatorische maatregelen ter uitvoering van § 1 vaststellen alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze activiteiten.

Het FAGG implementeert de organisatorische maatregelen teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het agentschap te waarborgen met betrekking tot de in § 1 bedoelde activiteiten.

CHAPITRE 3

Dérogations pour des dispositifs**Section 1^{re}***Sous-traitance des dispositifs “in-house”***Art. 20**

Dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house, un hôpital ou un réseau hospitalier clinique locorégional peut sous-traiter la conception, la fabrication, le conditionnement ou l'étiquetage, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

1° il n'y a pas d'autres dispositifs disponibles sur le marché pouvant être utilisés à la place des dispositifs ainsi fabriqués, dans le délai nécessaire pour le traitement des patients ou la protection du personnel;

2° les tâches et responsabilités sont fixées dans un contrat entre l'hôpital et le prestataire de service externe;

3° le prestataire de service externe met en place un système de traçabilité;

4° pour les dispositifs qui doivent être stérilisés avant leur utilisation, l'entreprise tierce tient compte des méthodes de stérilisation utilisées dans les hôpitaux pour le choix du matériel utilisé et pour le design du dispositif.

Art. 21

§ 1. Les hôpitaux, ou un réseau hospitalier clinique locorégional, qui font appel à une entreprise tierce conformément à l'article 20, le mentionnent dans la déclaration visée à l'article 5, paragraphe 5, e), du Règlement (UE) 2017/745.

Les entreprises tierces qui interviennent dans le cadre de la fabrication de dispositifs in house conformément à l'article 20 le notifient auprès de l'AFMPS via le formulaire disponible sur son site web.

§ 2. Dans le cadre de la notification visée au § 1^{er}, alinéa 2 l'entreprise tierce informe l'AFMPS des normes utilisées pour la mise en place de son système qualité, son système de gestion des risques, ainsi que pour la mise place des systèmes de vérification de la biocompatibilité des matériaux.

HOOFDSTUK 3

Derogaties voor hulpmiddelen**Afdeling 1***Uitbesteding van “in house” hulpmiddelen***Art. 20**

In het kader van de in house vervaardiging van hulpmiddelen kan een ziekenhuis of een locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk, het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking of de etikettering uitbesteden, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° op de markt zijn er geen andere hulpmiddelen beschikbaar die in plaats van de aldus vervaardigde hulpmiddelen kunnen worden gebruikt binnen de tijd die nodig is voor de behandeling van patiënten of de bescherming van het personeel;

2° de taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in een contract tussen het ziekenhuis en de externe dienstverlener;

3° de externe dienstverlener zet een traceerbaarheidssysteem op;

4° voor hulpmiddelen die vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, houdt de externe dienstverlener rekening met de sterilisatiemethoden die in de ziekenhuizen worden gebruikt voor de selectie van het gebruikte materiaal en voor het ontwerp van het hulpmiddel.

Art. 21

§ 1. De ziekenhuizen, of de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken, die een beroep doen op een derde bedrijf overeenkomstig artikel 20, melden dit in de verklaring bedoeld in artikel 5, lid 5, onder e), van Verordening (EU) nr. 2017/745.

Derde bedrijven die betrokken zijn bij de in house vervaardiging van hulpmiddelen in overeenstemming met artikel 20 melden dit aan het FAGG via het formulier dat beschikbaar is op de website.

§ 2. In het kader van de in § 1, 2^o lid, bedoelde kennisgeving informeert het derde bedrijf het FAGG over de normen die worden gehanteerd voor de implementatie van zijn kwaliteitssysteem, zijn risicobeheerssysteem en voor de implementatie van systemen voor de controle van de biocompatibiliteit van materialen.

§ 3. Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de la notification visée au présent article.

Art. 22

L'AFMPS publie les notifications visées à l'article 21 sur son site web.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités de la publication visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 23

Le ministre ou le délégué peut suspendre ou interdire la sous-traitance visée à l'article 20, par décision, si les dispositions du présent Chapitre ne sont pas respectées ou si le besoin de sous-traitance en cas de la pandémie COVID-19 ne l'emporte pas sur le risque lié à cette sous-traitance.

Le Roi peut fixer les conditions et modalités d'application de l'alinéa 1^{er}.

Art. 24

La fabrication conformément à l'article 20 des dispositifs médicaux implantables et de dispositifs émettant des radiations, est interdite.

Section 2

Protocole de test alternatif

Art. 25

Sans préjudice de l'article 59 du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et l'article 54 du règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le Roi peut établir des modalités en vertu desquelles les dispositifs non conformes peuvent être mis sur le marché soit comme dispositif médical soit à des fins non médicales. Il peut imposer des restrictions sur l'utilisation faite par les hôpitaux ou des professionnels de soins de santé de ces dispositifs non conformes.

Si les dispositifs médicaux sont autorisés en vertu du paragraphe 1 à des fins non médicales, le ministre définit, par décision, également les conditions de réétiquetage et de reconditionnement afin d'éviter toute confusion avec les dispositifs médicaux.

§ 3. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de kennisgeving bedoeld in dit artikel.

Art. 22

Het FAGG publiceert de kennisgevingen bedoeld in artikel 21 op zijn website.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de bekendmaking bedoeld in het eerste lid.

Art. 23

De minister of de afgevaardigde kan de uitbesteding op grond van artikel 20 bij beslissing schorsen of verbieden indien niet voldaan is aan de bepalingen van dit Hoofdstuk of indien de noodzaak van uitbesteding in geval van de COVID-19-pandemie niet opweegt tegen het risico van de uitbesteding.

De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen vaststellen voor de toepassing van het eerste lid.

Art. 24

De vervaardiging overeenkomstig artikel 20 van implanteerbare medische hulpmiddelen en van stralingsapparatuur is verboden.

Afdeling 2

Alternatief testprotocol

Art. 25

Onverminderd artikel 59 van verordening 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 54 van verordening 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, kan de Koning de nadere regelen vaststellen waaronder niet-conforme hulpmiddelen kunnen worden toegelaten tot de markt hetzij als medisch hulpmiddel hetzij voor een niet-medisch doeleinde. Hij kan beperkingen stellen aan het gebruik van deze niet-conforme hulpmiddelen door ziekenhuizen of gezondheidszorgbeoefenaars.

Indien medische hulpmiddelen op grond van het eerste lid worden toegelaten voor een niet-medisch doeleinde, stelt de minister bij beslissing de voorwaarden vast voor de heretikettering en herverpakking teneinde iedere verwarring met medische hulpmiddelen te voorkomen.

L'AFMPS publie les modalités visées à l'alinéa 1^{er} sur son site web.

Le Roi peut soumettre l'application du présent article à des conditions et modalités.

CHAPITRE 4

Dérogations et restrictions à la distribution ou à la fourniture de produits

Art. 26

§ 1. L'exportation de médicaments, visées à l'article 2, 5°, et l'exportation de matières premières peut être soumise à une notification préalable si chacune des conditions suivantes est remplie:

1° il s'agit d'un médicament ou matière première essentiel ou critique;

2° il existe une indisponibilité probable ou certaine du médicament ou de la matière première;

3° l'indisponibilité visée au point 2° ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres produits disponibles qui constituent un substitut thérapeutique à part entière au produit pour lequel la pénurie est probable ou certain.

On entend par médicament ou matière première "critique" au sens de l'alinéa 2, 1°, un médicament ou une matière première qui remplit chacune des conditions suivantes:

1° le médicament, ou la préparation faite sur base de la matière première, fait partie intégrante de la détection, de la prévention, du diagnostic du COVID-19 ou du traitement des patients atteints de COVID-19 et est nécessaire afin de garantir la continuité thérapeutique ou le médicament ou la préparation faite sur base de la matière première fait partie intégrante du traitement, de la prévention ou du diagnostic d'une autre maladie ou d'une affection, lorsque la disponibilité du produit et la continuité des soins sont compromises en raison de la pandémie de COVID-19;

2° il n'existe pas de médicaments ou matières premières équivalents sur le plan thérapeutique. C'est notamment le cas si:

a. le médicament ou la matière première n'est fabriqué que sur un seul site;

Het FAGG publiceert de nadere regelen bedoeld in het eerste lid op zijn website.

De Koning kan de toepassing van dit artikel aan nadere regelen en voorwaarden onderwerpen.

HOOFDSTUK 4

Afwijkingen op en beperking van distributie of aflevering van producten

Art. 26

§ 1. De export van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, 5°, en de export van grondstoffen kan worden onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving, indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

1° het betreft een essentieel of kritiek geneesmiddel of kritieke of essentiële grondstof;

2° er bestaat een waarschijnlijke of zekere onbeschikbaarheid van het geneesmiddel of de grondstof;

3° de onder 2° bedoelde onbeschikbaarheid kan niet of onvoldoende worden opgevangen door middel van andere beschikbare producten die een therapeutisch volwaardig substituuat vormen voor het product waarvoor een waarschijnlijk of zeker tekort bestaat.

Onder een "kritiek" geneesmiddel of kritieke grondstof zoals bedoeld in het tweede lid, 1°, wordt verstaan een geneesmiddel of grondstof dat aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

1° het geneesmiddel of de op basis van de grondstof vervaardigde bereiding is een integraal onderdeel van de opsporing, preventie, diagnostiek van COVID-19 of van de behandeling van patiënten met COVID-19 en is noodzakelijk om de continuïteit van zorg te kunnen garanderen of het geneesmiddel of de op basis van de grondstof vervaardigde bereiding is een integraal onderdeel van de behandeling, preventie of diagnose van een andere ziekte of aandoening, waarbij de beschikbaarheid van het product en de continuïteit van zorg omwille van de COVID-19-pandemie in het gedrang komt;

2° er zijn geen therapeutisch evenwaardige geneesmiddelen of grondstoffen beschikbaar. Dit is met name het geval indien:

a. het geneesmiddel of de grondstof slechts op één locatie wordt geproduceerd;

b. s'il n'existe pas d'autres dosages ou concentrations (interchangeables);

c. s'il n'existe pas de variantes génériques;

d. s'il n'existe pas de médicaments ou de matières premières qui pourraient constituer un substitut équivalent au traitement.

Seuls les médicaments ou les matières premières destinés au marché belge peuvent être couverts par la mesure prévue dans cet article.

§ 2. Le ministre ou son délégué prend la décision de soumettre le médicament ou la matière première à la notification préalable visée au paragraphe 1.

Si le ministre ou son délégué applique le premier alinéa, tout fabricant ou grossiste visé aux articles 12*bis* et 12*ter* de la Loi sur les médicaments fait part de son intention d'exporter le médicament ou la matière première à l'AFMPS. La notification doit comprendre au moins les éléments suivants:

1° le nom du médicament ou de la matière première;

2° pour autant qu'un médicament est visé, le numéro de l'AMM ou les numéros de l'AMM dont relève le produit à exporter, ou le numéro CNK ou les numéros CNK;

3° le nombre de conditionnements ou de doses à exporter, par numéro AMM ou CNK ou par matière première;

4° le stock restant, par numéro AMM ou CNK ou par matière première, après l'exportation notifiée.

Si la notification contient les informations visées au deuxième alinéa, le ministre ou son délégué décide sans délai d'autoriser ou d'interdire l'exportation.

Le ministre ou son délégué peut demander au responsable de la notification visé au deuxième alinéa des informations complémentaires qu'il estime nécessaires pour prendre une décision motivée. Dans ce cas, le délai visé au cinquième alinéa est suspendu jusqu'à ce que la demande soit complétée. La suspension commence le jour suivant celui où le responsable de la notification visé au deuxième alinéa a pris connaissance de la demande d'informations complémentaires.

L'exportation du produit est interdite jusqu'au moment où le ministre ou son délégué prend une décision concernant la notification visée à l'alinéa 2. Si la décision d'interdire l'exportation visée à l'alinéa 2, n'est

b. er geen andere (inwisselbare) doseringen of sterktes beschikbaar zijn;

c. er geen generieke varianten beschikbaar zijn;

d. er geen geneesmiddelen of grondstoffen zijn die een gelijkwaardig substituuat voor de behandeling kunnen zijn.

Enkel geneesmiddelen of grondstoffen bestemd voor de Belgische markt kunnen geïmporteerd worden door de maatregel voorzien in dit artikel.

§ 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de beslissing om het geneesmiddel of grondstof te onderwerpen aan een voorafgaande kennisgeving, bedoeld in § 1.

Indien de minister of zijn afgevaardigde toepassing maakt van het eerste lid, meldt elke fabrikant of groothandelaar zoals bedoeld in artikelen 12*bis* en 12*ter* van de Geneesmiddelenwet zijn intentie tot export van het geneesmiddel of de grondstof aan het FAGG. De kennisgeving omvat minstens:

1° de benaming van het geneesmiddel of de grondstof;

2° indien het een geneesmiddel betreft, het VHB-nummer of de VHB-nummers waaronder het te exporteren geneesmiddel valt, dan wel het CNK-nummer of de CNK-nummers;

3° het aantal te exporteren verpakkingen of dosissen, per VHB- of CNK-nummer of per grondstof;

4° de resterende voorraad, per VHB- of CNK-nummer of per grondstof, na de genotificeerde uitvoer.

Indien de kennisgeving de in het tweede lid bedoelde gegevens bevat, beslist de minister of zijn afgevaardigde onverwijld om de export toe te laten of te verbieden.

De minister of zijn afgevaardigde kan bijkomende inlichtingen vragen aan de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige, die hij nodig acht voor een gemotiveerde beslissing. In dergelijk geval, wordt de in het vijfde lid bedoelde termijn geschorst tot de aanvraag vervuld werd. De schorsing vangt aan de dag na de kennisneming door de in het tweede lid bedoelde meldingsplichtige van de vraag tot bijkomende inlichtingen.

De export van het product is verboden tot op het moment dat de minister of zijn afgevaardigde een beslissing neemt inzake de kennisgeving bedoeld in het tweede lid. Indien de beslissing waarbij de overeenkomstig het

pas notifiée au demandeur dans un délai de 20 jours à compter du lendemain de la notification visée à l'alinéa 2, l'exportation est autorisée.

§ 3. Sans préjudice des dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le ministre prend la décision dûment motivée d'appliquer le § 1^{er}, dans un délai raisonnable afin de ne pas entraver inutilement les ordres prévus. En cas d'extrême urgence, justifiée par le fait qu'en l'absence de mesures immédiates augmenterait la mortalité ou les souffrances insupportables causées par COVID-19, la mesure peut être prise sans délai.

La décision visée au § 1^{er} est opposable au grossiste, c.q. fabricant, après notification conformément à l'article 17, § 1^{er}, 2^o.

La décision visée au § 1^{er} est limitée à la période fixée par le ministre. Cette période ne peut pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au § 1, alinéa 1^{er}, 2^o.

§ 4. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités pour l'application du présent article.

Le Roi peut préciser ce qu'il faut entendre par médicament critique ou essentiel. Le Roi peut établir la liste des produits critiques ou essentiels.

Le Roi peut prévoir une procédure de recours administratif organisé.

Art. 27

Le ministre ou son délégué peut, par décision:

1° restreindre temporairement la délivrance d'un dispositif ou d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales. Il peut notamment restreindre la livraison pour les raisons suivantes:

- a. une quantité maximale par patient;
- b. un groupe de risque basé sur le profil de risque des patients.

Il peut phaser cette mesure dans le temps en fonction des groupes à risque visés à l'alinéa 1^{er}, b.

tweede lid bedoelde export niet binnen een termijn van 20 dagen, die aanvangt de dag na de in het tweede lid bedoelde kennisgeving, aan de aanvrager ter kennis wordt gebracht, is de export toegelaten.

§ 3. Onverminderd de verdragsbepalingen op grond van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, treft de minister de omstandig gemotiveerde beslissing tot toepassing van § 1, binnen een redelijke termijn, teneinde geplande orders niet onnodig te verhinderen. In hoogdringende gevallen gemotiveerd door de omstandigheid dat bij afwezigheid van onmiddellijke maatregel de mortaliteit of het ondragelijk lijden veroorzaakt door COVID-19 wordt verhoogd, kan de maatregel getroffen worden zonder termijn.

De in § 1 bedoelde beslissing is tegenstelbaar aan de groothandelaar, c.q. fabrikant, na kennisgeving overeenkomstig artikel 17, § 1, 2^o.

De in § 1 bedoelde beslissing is beperkt tot de termijn vastgesteld door de minister. Deze termijn kan niet langer zijn dan de verwachte duurtijd van de in § 1., eerste lid, 2^o bedoelde onbeschikbaarheid.

§ 4. De Koning kan de voorwaarden en de nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

De Koning kan nader bepalen wat dient te worden verstaan onder een kritiek of essentieel geneesmiddel. De Koning kan de lijst vaststellen van kritieke of essentiële producten.

De Koning kan een procedure vaststellen voor een georganiseerd administratief beroep.

Art. 27

De minister of zijn afgevaardigde kan bij beslissing:

1° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, of van een hulpmiddel tijdelijk beperken. Hij kan inzonderheid de aflevering beperken op grond van:

- a. een maximale hoeveelheid per patiënt;
- b. een risicogroep op basis van het risicoprofiel van de patiënten.

Hij kan deze maatregel in de tijd faseren in functie van de onder het eerste lid, b, bedoelde risicogroepen.

2° limiter temporairement la fourniture d'un médicament, d'un dispositif ou d'une matière première aux pharmacies à une quantité déterminée par pharmacie;

3° réserver temporairement la délivrance d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales, aux pharmacies hospitalières;

4° ordonner la redistribution du stock d'un médicament ou d'une matière première, soit par une redistribution indirecte par retour aux grossistes, soit par une redistribution directe aux pharmacies;

5° autoriser les pharmacies hospitalières à redistribuer les médicaments directement aux officines hospitalières précitées et aux pharmacies ouvertes au public, et à en déterminer les conditions et les modalités;

6° permettre et régler la délivrance des vaccins COVID-19 par des médecins, et autoriser la délivrance des vaccins COVID-19 en dehors de la pharmacie hospitalière ou de la pharmacie ouverte au public;

7° ordonner que les stocks de médicaments détenus par les grossistes ne puissent être vendus ou livrés que conformément aux instructions de l'AFMPS.;

En ce qui concerne les vaccins COVID-19, le vaccin peut être délivré au citoyen qui a été convoqué pour la vaccination par l'État ou les entités fédérées, même sans prescription médicale, telle que visée à l'article 1, 22) de la Loi sur les médicaments. Cela n'impacte pas la responsabilité du médecin qui administre le vaccin ou sous la responsabilité duquel il est administré.

La décision visée à l'alinéa 1^{er}, les 6°, est prise avec effet rétroactif, jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent article.

Art. 28

§ 1. Si des personnes sont habilitées, en vertu de l'article 27, 6°, à accomplir des actes spécifiques à l'art pharmaceutique ou si des personnes sont autorisées, en vertu de l'article 27, 6°, à délivrer des médicaments en dehors des pharmacies, les personnes qui reçoivent cette autorisation sont assimilées aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, telles que visées à l'article 3, § 2, de la Loi sur les médicaments.

2° de levering van een geneesmiddel, hulpmiddel of grondstof aan apotheken tijdelijk beperken tot een vastgelegde hoeveelheid per apotheek;

3° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk voorbehouden aan ziekenhuisapotheken;

4° de herverdeling van de voorraad van een geneesmiddel of grondstof bevelen, hetzij door middel van een onrechtstreekse herverdeling via teruggave aan de groothandel, hetzij door middel van een rechtstreekse herverdeling onder apotheken;

5° de ziekenhuisapotheken machtigen om geneesmiddelen rechtstreeks te herverdelen onder de vermelde ziekenhuisapotheken en de voor het publiek opengestelde apotheken, en hiertoe de voorwaarden en modaliteiten bepalen;

6° de aflevering van de COVID-19 vaccins door artsen, toelaten en regelen, en de aflevering van de COVID-19 vaccins toelaten buiten de ziekenhuisapotheek of voor het publiek opengestelde apotheek;

7° bevelen dat de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars enkel kan worden verkocht of geleverd volgens de instructies van het FAGG.

Voor wat betreft de COVID-19 vaccins, mag het vaccin worden afgeleverd aan de burger die wordt opgeroepen voor de vaccinatie door de Staat of de gefedereerde entiteiten, ook bij gebreke aan medisch voorschrift, zoals bedoeld in artikel 1, 22) van de Geneesmiddelenwet. Dit laat de verantwoordelijkheid van de arts die het vaccin toedient of onder wiens verantwoordelijkheid het wordt toegediend, onverlet.

De beslissing bedoeld onder het eerste lid, 6°, wordt getroffen met terugwerkende kracht, tot op de datum van inwerkingtreding van dit artikel.

Art. 28

§ 1. Indien personen op grond van artikel 27, 6°, gemachtigd worden om handelingen eigen aan de arts en ij bereidkunde te verrichten of indien personen toegelaten wordt om, op grond van artikel 27, 6°, geneesmiddelen buiten apotheken af te leveren, worden de personen die deze machtiging ontvangen gelijkgesteld met personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de Geneesmiddelenwet.

§ 2. Le grossiste, visé à l'article 12^{ter} de la Loi sur les médicaments, peut fournir des médicaments aux personnes visées à l'alinéa 1^{er}.

Conformément à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 6 de la Loi sur les médicaments, le grossiste visé à l'alinéa 1^{er} envisage aussi le fabricant visé à l'article 12^{bis} de la Loi sur les médicaments.

§ 3. Le grossiste visé au § 2, vérifie les dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage du médicament et désactive l'identificateur unique visé à l'article 3, alinéa 2, a), du Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain pour la fourniture du médicament aux personnes visées au § 1^{er}, conformément à l'article 23, a), de ce même Règlement Délégué.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} sont assimilées, aux fins du présent Titre, à une pharmacie ouverte au public.

TITRE VI

Mesures temporaires à la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers contre l'impact de la crise

CHAPITRE 1^{ER}

Champ d'application

Art. 29

Le présent Titre a pour objet la préservation financière des services hospitaliers afin d'en assurer la continuité.

CHAPITRE 2

Ressources supplémentaires SSI et mécanisme d'avance

Art. 30

§ 1^{er}. Le Roi peut libérer un montant pour une intervention au bénéfice des hôpitaux tels que définis à l'article 2 de la Loi sur les hôpitaux, visant à prendre en charge partiellement l'impact de l'épidémie de COVID-19, par

§ 2. De groothandelaar bedoeld in artikel 12^{ter} van de Geneesmiddelenwet, kan geneesmiddelen leveren aan de in het eerste lid bedoelde personen.

Overeenkomstig artikel 12^{ter}, § 1, zesde lid van de Geneesmiddelenwet, omvat de in het eerste lid bedoelde groothandelaar ook de fabrikant bedoeld in artikel 12^{bis} van de Geneesmiddelenwet.

§ 3. De groothandelaar bedoeld in § 2, controleert de veiligheidskenmerken op de verpakking van het geneesmiddel en deactiveert het unieke identificatiekenmerk, bedoeld in artikel 3, lid 2, a) van de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de levering van het geneesmiddel aan de in § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 23, a) van dezelfde Gedelegeerde Verordening.

De in het eerste lid bedoelde personen, worden voor de toepassing van deze Titel gelijkgesteld met een voor het publiek opengestelde apotheek.

TITEL VI

Tijdelijke maatregelen inzake de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening tegen de impact van de COVID-19-pandemie

HOOFDSTUK 1

Toepassingsgebied

Art. 29

Deze Titel beoogt de financiële vrijwaring van de ziekenhuisdienstverlening teneinde de continuïteit te verzekeren.

HOOFDSTUK 2

Bijkomende inkomsten Gvu en voorschotmechanisme

Art. 30

§ 1. De Koning kan een bedrag vrijmaken voor een tussenkomst ten voordele van de ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2 van de Ziekenhuiswet, om de impact van de COVID-19-epidemie gedeeltelijk ten laste

une redistribution entre ou au sein des objectifs annuels partiels, comme prévu dans la loi SSI, et/ou par un financement exogène.

§ 2. Le Roi peut déterminer sur une base annuelle un montant pour une dotation de l'État, qui constituera une ressource de l'assurance, telle que visée à l'article 191 de la loi SSI.

Art. 31

La répartition provisoire du montant de cette intervention visée à l'article 30, § 1^{er}, s'effectue par le versement d'une avance calculée sur la base de la part de chaque hôpital par rapport au total des dépenses INAMI des hôpitaux pour l'ensemble de l'activité hospitalière régulière telle qu'établie par les documents P de l'INAMI, complétés par la partie variable de son budget des moyens financiers, les forfaits hôpital de jour et les forfaits médicaments pour l'année 2019 toute entière.

Art. 32

Les montants de l'avance par hôpital calculés en vertu des dispositions de l'article 31 sont versés par l'INAMI sur le compte bancaire de chaque hôpital concerné le plus rapidement possible après la publication de l'arrêté visé à l'article 30, § 1^{er}, au *Moniteur belge*.

Les numéros de compte des hôpitaux sont communiqués par le SPF Santé publique à l'INAMI.

CHAPITRE 3

Décompte des avances avec une intervention financière fédérale exceptionnelle

Art. 33

Le décompte des montants d'avance visés à l'article 31 s'effectue avec la couverture des frais afférents à des services suite à une épidémie, tels que visés à l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux.

Lorsque le montant d'avance versé à un hôpital s'avère plus élevé que les frais afférents à des services suite à l'épidémie calculés en application de l'article susvisé, le solde sera déduit du budget des moyens financiers de l'hôpital, tel que visé à l'article 95 de la Loi sur les hôpitaux.

te nemen, via een herverdeling tussen of binnen de partiële jaarlijkse doelstellingen, zoals voorzien in de GVV-wet, en/of via een exogene financiering.

§ 2. De Koning kan op jaarbasis een bedrag voor een Rijkstoelage vastleggen dat deel zal uitmaken van de verzekeringsinkomsten, zoals bedoeld in artikel 191 van de GVV-wet.

Art. 31

De voorlopige verdeling van het bedrag voor deze tussenkomst bedoeld in artikel 30, § 1, wordt uitgevoerd door de storting van een voorschot dat wordt berekend op basis van het deel van elk ziekenhuis in verhouding tot de totale RIZIV uitgaven van de ziekenhuizen voor het geheel van de reguliere ziekenhuisactiviteit zoals blijkt uit de RIZIV documenten P, aangevuld met het variabele deel van zijn budget van financiële middelen, de forfaits dagziekenhuizen evenals de geneesmiddelenforfaits voor het volledig jaar 2019.

Art. 32

De voorschotbedragen per ziekenhuis die krachtens de bepalingen van artikel 31 werden berekend, worden door het RIZIV gestort op de bankrekening van elk betrokken ziekenhuis en dit zo snel mogelijk na de bekendmaking van het in artikel 30, § 1, bedoeld besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

De rekeningnummers van de ziekenhuizen worden door de FOD Volksgezondheid meegedeeld aan het RIZIV.

HOOFDSTUK 3

Afrekening voorschotten met een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming

Art. 33

De voorschotbedragen bedoeld in artikel 31 worden afgerekend met de dekking van kosten voor de dienstverlening ingevolge een epidemie, zoals bedoeld in artikel 101 van de Ziekenhuiswet.

Als het uitbetaalde voorschotbedrag aan een ziekenhuis hoger blijkt dan de kosten voor dienstverlening tijdens de epidemie die berekend worden met toepassing van bovengenoemd artikel, zal het saldo in mindering worden gebracht van het budget van financiële middelen van het ziekenhuis, zoals bedoeld in artikel 95 van de Ziekenhuiswet.

Le Roi peut définir les modalités relatives à la manière dont s'effectue la déduction du solde ainsi que, pour autant que nécessaire dans le cadre de la préservation au niveau financier de la continuité de la prestation de services hospitaliers, un éventuel étalement dans le temps sur plusieurs budgets des moyens financiers.

Afin d'accélérer le paiement de l'intervention dans les frais en application de l'article 101 de la Loi sur les hôpitaux, ce paiement ou une partie de celui-ci, par dérogation au mécanisme normal de paiement du budget des moyens financiers des hôpitaux, peut être effectué directement aux hôpitaux.

Le Roi peut préciser les modalités relatives au paiement de l'intervention et à l'imputation des montants d'avance.

TITRE VII

Les mesures temporaires relatives à la stratégie de Test et Financement des Tests

CHAPITRE 1

Régulation des prix des tests

Art. 34

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, le Roi peut fixer les prix maximums des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour l'exécution des tests visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

CHAPITRE 2

Conditions de mise en œuvre des tests

Art. 35

§ 1^{er}. Le Roi peut déterminer les conditions et les règles selon lesquelles les tests visés au § 2 peuvent être prescrits et selon lesquelles les prélèvements d'échantillons en vue de l'exécution de ces tests peuvent se dérouler, de même que la qualification dont doit disposer la personne pour effectuer chacune de ces actes.

§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles à respecter pour exécuter des tests au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection

De Koning kan de nadere regelen vaststellen inzake de manier waarop het saldo in mindering wordt gebracht evenals, voor zover noodzakelijk in het kader van de vrijwaring op financieel vlak van de continuïteit van de ziekenhuisdienstverlening, een eventuele spreiding in de tijd over meerdere budgetten van financiële middelen.

Om de uitbetaling van de tegemoetkoming in de kosten overeenkomstig artikel 101 van de Ziekenhuiswet sneller te laten verlopen, kan deze uitbetaling of een deel ervan, in afwijking van het normale betalingsmechanisme van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, rechtstreeks aan de ziekenhuizen gebeuren.

De Koning kan nadere modaliteiten bepalen inzake de uitbetaling van de tegemoetkoming en de verrekening van de voorschotbedragen.

TITEL VII

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de Teststrategie en testfinanciering

HOOFDSTUK 1

Regeling van de prijzen van de testen

Art. 34

In het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie kan de Koning de maximumprijzen vaststellen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek voor de uitvoering van testen met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

HOOFDSTUK 2

Voorwaarden voor de uitvoering van de testen

Art. 35

§ 1. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder de testen bedoeld in § 2 kunnen worden voorgeschreven en de afnames van stalen met het oog op de uitvoering van die testen kunnen gebeuren, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken om elk van die handelingen te verrichten.

§ 2. De Koning kan de voorwaarden en de regels bepalen waaronder testen door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op

d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

Le Roi peut déterminer la qualification dont doit disposer la personne habilitée à exécuter ou interpréter les tests.

Le Roi peut fixer des interdictions dans l'intérêt de la santé publique. Il peut notamment se référer aux lignes directrices du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano.

CHAPITRE 3

Communication des résultats des tests à Sciensano

Art. 36

Les résultats des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné doivent être communiqués à Sciensano. La communication a lieu selon les directives publiées sur le site Internet de Sciensano conformément aux dispositions de l'accord de coopération du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présümées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano, ratifié par la loi du 9 octobre 2020. Le rapport à Sciensano comprend au moins l'identification et les coordonnées du patient, le type de test effectué, la date du prélèvement de l'échantillon, le résultat du test et le médecin ou le spécialiste de biologie clinique rapportant.

Le Roi peut fixer les modalités de cette transmission.

het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus kunnen worden uitgevoerd.

De Koning kan de bekwaming bepalen waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om de testen uit te voeren en te interpreteren.

De Koning kan verbodsbepalingen voorzien in het belang van de volksgezondheid. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

HOOFDSTUK 3

Mededeling van de testresultaten aan Sciensano

Art. 36

De resultaten van de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus moeten worden meegedeeld aan Sciensano. Deze mededeling gebeurt volgens de richtlijnen die gepubliceerd worden op de website van Sciensano overeenkomstig de bepalingen van het Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano, geratificeerd bij wet van 9 oktober 2020. De rapportering naar Sciensano omvat minstens de identificatie en de contactgegevens van de patiënt, het type uitgevoerde test, de datum van de staalafname, het testresultaat en de rapporterende arts of specialist voor klinische biologie.

De Koning kan de nadere regelen vaststellen voor deze mededeling.

CHAPITRE 4

Financement des tests

Art. 37

§ 1. Le Roi détermine le remboursement dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé instauré par la loi SSI, des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné.

Le Roi énumère les prestations, détermine leur valeur, le cas échéant relative, et fixe notamment les conditions et règles y applicables. Il peut notamment référer aux directives du Risk Management Group publiées sur le site de Sciensano.

§ 2. Le Roi peut prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût de ces prestations.

§ 3. Aucun supplément ne peut être porté en compte.

§ 4. Le Roi peut élargir le remboursement des tests à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les modalités de compensation vis-à-vis d'autres régimes. Les §§ 2 et 3 sont d'application dans ce cas.

Art. 38

Si les coûts liés aux tests ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé, ils peuvent être facturés à ceux qui les exigent, à l'exception des coûts de matériel de test mis à disposition gratuitement par les pouvoirs publics.

Art. 39

Les coûts liés aux tests exigés par les employeurs, par les organismes privés ou à des fins préventives par les pouvoirs publics ne sont pas remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut déterminer quelles indications sont remboursées. Les coûts du

HOOFDSTUK 4

Financiering van de testen

Art. 37

§ 1. De Koning stelt de terugbetaling in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, ingesteld door de GVVU-wet, vast van testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op het opsporen van tenminste het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus.

De Koning somt de verstrekkingen op, bepaalt de waarde ervan, in voorkomend geval betrekkelijk, en stelt in het bijzonder de voorwaarden en toepassingsregels ervan vast. Hij kan in het bijzonder verwijzen naar de richtlijnen van de Risk management Group die worden bekendgemaakt op de website van Sciensano.

§ 2. De Koning kan voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën rechthebbenden, in de kosprijs van die verstrekkingen.

§ 3. Er mogen geen supplementen worden aangerekend.

§ 4. De Koning kan de terugbetaling van de testen verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen ten aanzien van de andere regelingen. De §§ 2 en 3 zijn in dat geval van toepassing.

Art. 38

Indien kosten verbonden met de testen niet worden vergoed door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging kunnen ze worden aangerekend aan degenen die ze eisen met uitzondering van de kosten van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 39

De kosten verbonden met de testen welke door de werkgevers, de particuliere instellingen of met preventieve doeleinden door de openbare besturen worden geëist worden niet vergoed door de verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan bepalen

matériel de test mis à disposition gratuitement par les autorités publiques ne sont pas non plus remboursés.

Art. 40

Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions avec les centres qui sont chargés de missions relatives aux processus de contrôle de qualité, à la validation du matériel de test et de la recherche scientifique et au développement de protocoles pour les nouvelles méthodes et techniques dans le dépistage du SARS-CoV-2.

CHAPITRE 5

Sous-traitance des tests

Art. 41

Le Roi peut fixer des conditions et des règles spécifiques dans le cas où pour des tests exécutés au moyen de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visant la détection d'au moins le SARS-CoV-2 ou visant la détection des antigènes ou des anticorps contre le virus susmentionné, il est fait appel à un sous-traitant. Il peut notamment fixer les conditions et règles auxquelles doivent répondre la facturation et le rapportage relatifs à ces prestations.

TITRE VIII

Prestations temporaires visant la prise en charge de soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19

Art. 42

Par dérogation aux compétences établies par la loi SSI, le Roi peut, dans le cadre du régime d'assurance obligatoire soins de santé, créer des prestations temporaires et prévoir des interventions temporaires afin de rendre possible la prise en charge des soins dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19.

Le Roi peut élargir le remboursement ou les interventions à des personnes qui ne sont pas bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé. Le Roi peut dans ce cas déterminer les règles de compensation entre les différents régimes.

welke indicaties vergoed worden. Evenmin worden de kosten vergoed van testmateriaal dat gratis ter beschikking wordt gesteld door de openbare besturen.

Art. 40

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten afsluiten met centra die belast worden met opdrachten inzake de kwaliteitsbewakende processen, validatie van testmateriaal en wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van protocollen voor nieuwe methodes en technieken in de opsporing van het SARS-CoV-2 virus.

HOOFDSTUK 5

Onderaanneming van testen

Art. 41

De Koning kan specifieke voorwaarden en regels vastleggen indien voor de testen uitgevoerd door middel van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek met het oog op tenminste het opsporen van het SARS-CoV-2 virus of met het oog op het opsporen van antigenen van of antilichamen tegen het voornoemde virus een beroep wordt gedaan op een onderaannemer. Hij kan in het bijzonder de voorwaarden en regels bepalen waaraan de facturatie en de rapportage van die verstrekkingen moeten beantwoorden.

TITEL VIII

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot de tenlasteneming van zorg in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie

Art. 42

In afwijking van de bevoegdheden vastgesteld door de GVU-wet, kan de Koning in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging tijdelijke verstrekkingen creëren en tijdelijke tussenkomsten voorzien om de tenlasteneming van zorg mogelijk te maken in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

De Koning kan de terugbetaling of de tussenkomsten verruimen tot personen die geen rechthebbenden zijn van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. De Koning kan in dat geval de compensatieregels bepalen tussen de verschillende regelingen.

Le Roi peut interdire les suppléments pour les prestations qui sont liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'article 34.

Art. 43

Le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions qui visent à fournir une intervention pour des soins fournis dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19.

TITRE IX

Dispositions temporaires relatives aux tests antigéniques rapides

Art. 44

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions des articles 4 à 10 la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 afin de les mettre en conformité avec les dispositions adoptées en exécution du titre VII.

TITRE X

Mesures temporaires relatives à la pharmacovigilance des vaccins COVID-19

Art. 45

Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données seront précisées dans un accord de coopération avec les Communautés et Régions compétentes.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} sont intégrées, sous forme pseudonymisées, dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi

De Koning kan supplementen verbieden voor verstrekkingen die verband houden met medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek bedoeld in artikel 34.

Art. 43

Het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging kan overeenkomsten sluiten die tot doel hebben een tussenkomst te verlenen voor zorg verleend in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie.

TITEL IX

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten

Art. 44

De Koning kan de bepalingen van de artikelen 4 tot 10 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen om deze in overeenstemming te brengen met de bepalingen vastgesteld ter uitvoering van titel VII.

TITEL X

Tijdelijke maatregelen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van COVID-19-vaccins

Art. 45

Bij de melding van een bijwerking van een vaccin tegen COVID-19 worden de gegevens van het VACCINET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem, in het meldingsformulier opgenomen. Het gaat meer bepaald om gegevens betreffende de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens zullen in een samenwerkingsakkoord met de bevoegde Gemeenschappen en Gewesten worden gespecificeerd.

De in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens worden verwerkt in gepseudonimiseerde vorm in een federale databank, waarvan het FAGG de verwerkingsverantwoordelijke is.

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van

du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le “Module VI - Collecte, gestion et transmission des notifications d’effets indésirables présumés des médicaments (GVP)”, telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l’article 4, paragraphe 1^{er}, 3^o de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Aux fins de l’évaluation des risques liés aux effets à long terme des vaccins contre la COVID-19, l’AFMPS conserve les données à caractère personnel pseudonymisées concernant les effets indésirables notifiés de ces vaccins, sauf disposition européenne ou légale contraire, jusqu’à 10 ans après expiration de l’autorisation de mise sur le marché du vaccin.

TITRE XI

Pouvoirs d’inspection

Art. 46

Les personnes visées aux articles 47 et 48 peuvent demander l’assistance des services de police, conformément à l’article 44 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police.

Art. 47

§ 1. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d’un contrat de travail à durée indéterminée, de l’AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l’application des Titres III et V en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées.

§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er}, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l’exercice de leur mission utiliser les compétences, telles que prévues à l’article 14, §§ 2 et 3, de la loi sur les médicaments.

de la wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de “Module VI –Verzameling, beheer en indiening van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3^e lid, 3^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de evaluatie van de risico’s verbonden aan de langetermijneffecten van de vaccins tegen COVID-19 bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende de gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot 10 jaar na het aflopen van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin behoudens andersluidende Europese of wettelijke bepalingen.

TITEL XI

Inspectiebevoegdheden

Art. 46

De in artikel 47 en 48 bedoelde personen kunnen de bijstand vorderen van de politiediensten, overeenkomstig artikel 44 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt.

Art. 47

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire personeelsleden, of bij gebreke daaraan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de Titels III en V door het uitvoeren van inspecties, indien nodig onaangekondigd.

§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht gebruik maken van de bevoegdheden, zoals bedoeld in artikel 14, §§ 2 en 3, van de Geneesmiddelenwet.

Art. 48

Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les inspecteurs et contrôleurs statutaires et contractuels du service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique sont chargés de surveiller le respect des dispositions qui leur sont attribuées par l'arrêté ministériel du ministre des Affaires intérieures délibéré en Conseil des ministres, pris en application de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile ou en application de la loi 31 décembre 1963 sur la protection civile.

Pour exercer la surveillance visée à l'alinéa 1^{er}, les inspecteurs et contrôleurs disposent des pouvoirs visés aux articles 11 et 11bis 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.

Le refus ou la négligence de se conformer aux mesures ordonnées en application de l'arrêté ministériel mentionnées dans le premier alinéa et pour lesquelles le service Inspection de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF Santé publique est compétent, sera puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à cinq cents euros, ou d'une de ces peines seulement.

Celui qui s'oppose aux contrôles des inspecteurs et contrôleurs visés au premier alinéa, est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement.

Le procès-verbal constatant les infractions rédigé par les inspecteurs et contrôleurs visés au premier alinéa, est transmis au fonctionnaire dirigeant qui, conformément à l'article 19 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, peut fixer une somme d'argent dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. Si le paiement est refusé, le dossier sera transmis au procureur du Roi.

La somme est versée au Fonds budgétaire des matières premières et des produits.

Art. 48

Onverminderd de ambtsbevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie zijn de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de hen toegewezen bepalingen van het in Ministerraad overlegd ministerieel besluit van de minister van Binnenlandse Zaken, genomen krachtens de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid of krachtens de wet van 31 december 1963 betreffende de civiele bescherming.

Om het toezicht uit te oefenen, zoals bedoeld in het eerste lid, beschikken de inspecteurs en controleurs over de in de artikelen 11 en 11bis 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 bedoelde bevoegdheden.

Wie weigert of verzuimt zich te gedragen naar de maatregelen die in toepassing van het in lid 1 vermelde ministerieel besluit werden genomen en waarvoor de dienst Inspectie van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD Volksgezondheid bevoegd is, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, of met één van die straffen alleen.

Wie zich verzet tegen de controles van de in het eerste lid bedoelde inspecteurs en controleurs, wordt gestraft met een gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met een geldboete van honderd euro tot tweeduizend euro of met een dezer straffen alleen.

Het proces-verbaal houdende vaststelling van overtreding opgesteld door de in het eerste lid bedoelde inspecteurs en controleurs, wordt overgemaakt aan de leidende ambtenaar van de FOD Volksgezondheid die, overeenkomstig artikel 19 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, een geldsom kan bepalen waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de overtreding, de publieke vordering doet vervallen. Wordt de betaling geweigerd, dan wordt het dossier aan de procureur des Konings toegezonden.

De geldsom wordt gestort aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Art. 49

Les dispositions relatives au contrôle et au contentieux prévues par ou en vertu du titre VII de la loi SSI s'appliquent aux articles 35 à 43 de la présente loi.

Art. 50

Les inspecteurs sanitaires fédéraux du SPF Santé publique contrôlent l'application des dispositions de l'article 35 de cette loi.

Aux fins de ce contrôle, ils ont accès à tout moment aux lieux où ces tests sont effectués. Ils peuvent obtenir toute information nécessaire à ce contrôle et peuvent se voir remettre tout document ou support électronique nécessaire à l'accomplissement de leur mission de contrôle.

TITRE XII

Procédures

Art. 51

Pour la mise en œuvre des articles 37 à 43, les procédures instituées par ou en vertu de la loi SSI sont d'application mais peuvent avoir lieu par écrit ou à distance.

Si nécessaire, les avis peuvent être recueillis dans un délai abrégé par rapport au délai légalement ou réglementairement requis ou les mesures peuvent être prises sans que les propositions ou avis légalement ou réglementairement requis soient préalablement recueillis. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions motive cette nécessité.

TITRE XIII

Exception aux réductions de prix pour médicaments COVID-19

Art. 52

Les réductions de prix visées à l'article 35ter de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ne s'appliquent pas aux médicaments qui, au moment de l'entrée en vigueur de la baisse de prix, sont visés par une décision du ministre ou son délégué, prise sur base de l'arrêté

Art. 49

De bepalingen betreffende controle en geschillen voorzien door of krachtens titel VII van de GVV-wet, zijn van toepassing op de artikelen 35 tot 43 van deze wet.

Art. 50

De federale gezondheidsinspecteurs van de FOD Volksgezondheid oefenen toezicht uit op de toepassing van de bepalingen van artikel 35 van deze wet.

Met het oog op dit toezicht hebben ze ten allen tijde toegang tot de plaatsen waar deze testen worden afgenomen. Zij kunnen zich alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor bedoeld toezicht laten verstrekken en zich alle bescheiden of elektronische dragers laten overhandigen die zij voor de uitoefening van hun controleopdracht behoeven.

TITEL XII

Procedures

Art. 51

Voor de uitvoering van de artikelen 37 tot 43 zijn de procedures ingesteld door of krachtens de GVV-wet van toepassing, maar kunnen deze schriftelijk of op afstand plaatsvinden.

Zo nodig kunnen de adviezen worden ingewonnen binnen een kortere termijn dan de wettelijk of reglementair voorgeschreven termijn of kunnen de maatregelen worden genomen zonder dat de wettelijk of reglementair voorgeschreven voorstellen of adviezen voorafgaandelijk worden ingewonnen. De minister bevoegd voor Sociale Zaken motiveert deze noodzaak.

TITEL XIII

Uitzondering op prijsdalingen voor COVID-19-geneesmiddelen

Art. 52

De prijsdalingen in het kader van de toepassing van artikel 35ter van de GVV-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid zijn niet van toepassing op de geneesmiddelen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van de prijsdaling het voorwerp

royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, sur la base de l'arrêté royal du 8 avril 2021 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2 ou sur la base de l'article 27.

Lorsqu'un médicament est supprimé d'une annexe de la Décision, visée à l'alinéa 1^{er}, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1^{er}, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35^{ter} de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

Lorsque la Décision, visée à l'alinéa 1^{er}, est abrogée ou cesse d'être en vigueur, la réduction de prix, visée à l'alinéa 1^{er}, sera appliquée de plein droit à la date de la prochaine application de l'article 35^{ter} de la loi SSI ou de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé.

TITRE XIV

Dispositions pénales

Art. 53

Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, la violation des Titres III et V, ou de leurs arrêtés d'exécution, ou des mesures prises sur la base de ces Titres, est punie d'une peine d'emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 54

Sans préjudice des sanctions prévues par le Code pénal, le refus de faire procéder aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, interrogatoires, inspections de documents, prélèvements d'échantillons, collecte de preuves ou saisie ou tout autre acte par le personnel statutaire ou contractuel visé à l'article 47 ainsi que celui qui s'y oppose, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 000 EUR ou de l'une de ces deux peines seulement.

uitmaken van een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde, getroffen op grond van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, op grond van het koninklijk besluit van 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie of op grond van artikel 27.

Wanneer er uit een bijlage van de Beslissing bedoeld in het eerste lid een geneesmiddel wordt geschrapt, zal de prijsdaling, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast worden op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35^{ter} van de GVV-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Wanneer de Beslissing bedoeld in het eerste lid wordt opgeheven of buiten werking treedt, worden de uitgestelde prijsdalingen, bedoeld in het eerste lid, van rechtswege toegepast op datum van de eerstvolgende toepassing van artikel 35^{ter} van de GVV-wet of van artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

TITEL XIV

Strafbepalingen

Art. 53

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt de overtreding van de Titels III en V of hun uitvoeringsbesluiten, of de op grond van deze Titels getroffen maatregelen, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 54

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt het weigeren van bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal, inbeslagname of andere te laten verrichten door de statutaire of contractuele personeelsleden, zoals bedoeld in artikel 47, alsook hij die zich ertegen verzet, bestraft met een gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 000 EUR of met één van deze straffen alleen.

Art. 55

L'article 17 de la Loi sur les médicaments s'applique par analogie au Titre V.

Art. 56

En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction aux Titres III en V et de leurs arrêtés d'exécution, la peine peut être doublée.

TITRE XV

Dispositions modificatives et abrogatoires

Art. 57

L'article 34, de la loi SSI, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Si les prestations de santé sont accomplies au moyen des technologies de l'information et de la communication, l'assurance soins de santé intervient seulement si c'est expressément prévu dans les conditions de remboursement. Le Roi établit les définitions et les conditions d'application auxquelles ces prestations doivent répondre."

Art. 58

A l'article 9 de l'arrêté n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, confirmé par la loi du 24 décembre 2020, les adaptations suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, dans le libellé de la prestation 101916, les mots "en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique débuté avant les mesures gouvernementales" sont remplacés par les mots "en vue de la poursuite d'un traitement psychothérapeutique";

2° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Par "poursuite d'un traitement thérapeutique", il faut entendre au sens du présent arrêté tout traitement psychothérapeutique pour lequel trois séances visées à

Art. 55

Artikel 17 van de Geneesmiddelenwet is van overeenkomstige toepassing op Titel V.

Art. 56

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar na een veroordeling, wegens overtreding van de Titels III en V en hun uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

TITEL XV

Wijzigings- en opheffingsbepalingen

Art. 57

Artikel 34 van de GVVU-wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Indien de geneeskundige verstrekkingen worden verricht door middel van informatie- en communicatie-technologieën, komt de verzekering voor geneeskundige verzorging enkel tussen indien zulks uitdrukkelijk is voorzien in de vergoedingsvoorwaarden. De Koning stelt de definities en toepassingsvoorwaarden vast waaraan deze verstrekkingen dienen te voldoen."

Art. 58

In artikel 9 van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19-pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden in de omschrijving van de verstrekking 101916 de woorden "met het oog op het verzetten van de psychotherapeutische behandeling die voor de overheidsmaatregelen gestart waren" vervangen door de woorden "met het oog op het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling";

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Onder "het verderzetten van een psychotherapeutische behandeling" wordt verstaan voor de toepassing van dit besluit, elke psychotherapeutische behandeling

l'article 2, D ou E, de la nomenclature ont été effectuées depuis le 4 mai 2020".

3° dans le paragraphe 4, dernier alinéa, les mots "était en cours avant le 14 mars 2020" sont remplacés par les mots "était en cours avant le 2 novembre 2020".

Art. 59

A l'article 46 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 juillet 2020 et confirmé par la loi du 24 décembre 2020, le § 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. L'intervention visée au paragraphe 1^{er}, 2° est due au plus tôt à partir du 23 mars 2020 ou à partir de la date de début des activités du centre de triage et de prélèvement, si cette date est postérieure au 23 mars 2020. Les interventions visées au paragraphe 1^{er}, 3°, 4° et 5° sont dues au plus tôt à partir de la date de début du centre de triage et de prélèvement. En ce qui concerne le renvoi au paragraphe 1^{er}, 2°, 3° et 4°, ce paragraphe est d'application jusqu'au 26 juillet 2020."

Art. 60

A l'article 1^{er} de l'arrêté royal n° 29 du 5 juin 2020 'portant exécution de l'article 5, § 1, 2°, de la loi du 27 mars 2020 habilitant le Roi à prendre des mesures de lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II), en vue de l'assimilation des périodes de stage non prévues des médecins en formation, confirmé par la loi du 24 décembre 2020, les mots "31 décembre 2020" sont remplacés par les mots "1^{er} octobre 2021".

Art. 61

L'article 35^{ter}, § 1^{bis} de la loi SSI, inséré par la loi-programme du 20 décembre 2020, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

"Les réductions fixées par le Roi en vertu des alinéas 1^{er} et 2 ne s'appliquent pas aux spécialités pharmaceutiques ayant le code ATC5 J05AR et plus d'un principe actif:

1° pour lesquelles le demandeur a démontré que le prix et la base de remboursement (niveau ex usine) calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication visée à l'article 77, § 1^{er}, second alinéa de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention

waarvoor drie zittingen bedoeld in artikel 2, D of E, van de nomenclatuur werden verricht sedert 4 mei 2020."

3° in paragraaf 4, laatste lid, worden de woorden "aan de gang was vóór 14 maart 2020" vervangen door de woorden "aan de gang was vóór 2 november 2020."

Art. 59

In artikel 46 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 juli 2020 en bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, wordt § 2 vervangen als volgt:

"§ 2. De tegemoetkoming bedoeld in paragraaf 1, 2° is ten vroegste verschuldigd vanaf 23 maart 2020 of vanaf de startdatum van het triage- en afdamecentrum, als die later valt. De tegemoetkomingen bedoeld in paragraaf 1, 3°, 4° en 5° zijn ten vroegste verschuldigd vanaf de startdatum van het triage- en afdamecentrum. Wat betreft de verwijzing naar paragraaf 1, 2°, 3° en 4°, is deze paragraaf van toepassing tot 26 juli 2020."

Art. 60

In artikel 1 van het koninklijk besluit nr. 29 van 5 juni 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 2° van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II) met het oog op assimilatie van onvoorziene stageperiodes van artsen in opleiding, bekrachtigd bij de wet van 24 december 2020, worden de woorden "31 december 2020" vervangen door de woorden "1 oktober 2021".

Art. 61

Artikel 35^{ter}, § 1^{bis} van de GVVU-wet, ingevoegd door de Programmawet van 20 december 2020, wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De verlagingen die de Koning vaststelt krachtens het eerste en het tweede lid, zijn niet van toepassing op de farmaceutische specialiteiten met de ATC5-code J05AR en meer dan één werkzaam bestanddeel:

1° waarvan de aanvrager heeft aangetoond dat de prijs en de vergoedingsbasis (niveau buiten bedrijf), berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen, van toepassing op het moment van de mededeling bedoeld in artikel 77, § 1, tweede lid van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en

de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques sont déjà inférieurs ou égaux au prix ex usine le plus bas pour la même spécialité pharmaceutique, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs, qui est d'application au moment de la communication précitée dans l'ensemble des pays européens mentionnés à l'article 72bis, § 1^{er}, 8° de la présente loi;

2° qui au moment de la communication susmentionnée répondent encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b).

Si suite à une diminution fixée par le Roi, le prix ex usine, calculé par unité, par forme et par dosage de la combinaison de principes actifs de spécialités pharmaceutiques ayant plus d'un principe actif qui répondent au moment de la communication susmentionnée encore à la définition visée à l'article 34, alinéa premier, 5°, b), devient inférieur au prix ex usine le plus bas de l'ensemble des prix mentionnés à l'alinéa précédent, la diminution est limitée à ce prix plancher."

Art. 62

Dans la section 19 de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19, il est inséré un article 26/1 rédigé comme suit:

"Art. 26/1. Des prescriptions de renvoi entièrement remplies et signées qui ont été numérisées au moyen d'un technique optique ou photographique et remises au patient par courriel ou par un autre moyen électronique, constituent un motif légal de remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé des soins prescrits. Le patient doit donner son consentement éclairé pour le transfert de ces informations de manière électronique. Le dispensateur de soins qui effectue les soins prescrits en conserve une copie ou une impression dans le dossier du patient. Le dispensateur de soins n'est pas tenu de remettre les versions papier originales aux organismes assureurs après la période des mesures spéciales. Cette disposition concerne des prescriptions de renvoi signé au plus tôt le 1^{er} mars 2020."

voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, reeds lager of gelijk zijn aan de laagste buiten bedrijf prijs voor dezelfde farmaceutische specialiteit, van toepassing op het moment van de hogervermelde mededeling, berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen binnen het geheel van de Europese landen vermeld in artikel 72bis, § 1, 8° van deze wet;

2° die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b).

Indien ten gevolge van de verlaging vastgesteld door de Koning, de buiten bedrijf prijs berekend per eenheid, per vorm en per sterkte van de combinatie van werkzame bestanddelen van farmaceutische specialiteiten met meer dan één werkzaam bestanddeel die op het moment van hogervermelde mededeling nog beantwoorden aan de omschrijving bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b), lager wordt dan de laagste buiten bedrijf prijs van het geheel van de prijzen vermeld in het vorige lid, wordt de verlaging begrensd tot deze laagste prijs."

Art. 62

In afdeling 19 van het koninklijk besluit nr. 21 van 14 mei 2020 houdende tijdelijke aanpassingen aan de vergoedingsvoorwaarden en administratieve regels in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten gevolge van de COVID-19-pandemie wordt een artikel 26/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 26/1. Volledig ingevulde en getekende verwijsvoorschriften die gedigitaliseerd zijn door middel van een optische of fotografische techniek en via mail of een andere elektronische manier aan de patiënt werden bezorgd, zijn een rechtsgeldige grond voor de terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de voorgeschreven behandeling. De patiënt moet zijn geïnformeerde toestemming geven voor het doorsturen van deze informatie via elektronische weg. De zorgverlener die de voorgeschreven zorg uitvoert, bewaart een kopie of afdruk hiervan in het dossier van de patiënt. De zorgverlener is niet verplicht de originele papieren versies na de periode van bijzondere maatregelen te bezorgen aan de verzekeringsinstellingen. Deze bepaling slaat op verwijsvoorschriften getekend ten vroegste op 1 maart 2020."

Art. 63

Dans l'article 4 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano, est inséré un paragraphe 4/1 rédigé comme suit:

"§ 4/1. Dans le cadre de la gestion des crises touchant la santé publique, Sciensano a pour mission de coordonner et d'implémenter les aspects scientifiques qui y sont liés, de surveiller et d'évaluer les risques au moyen d'analyses spécifiques des données collectées, de fournir des avis et recommandations aux différentes autorités de santé du pays et d'organiser la communication au profit des autorités, des prestataires des soins de santé et du public."

Art. 64

L'article 101 de la Loi sur les hôpitaux, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1 et 2:

"Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les frais afférents à des services qui sont éligibles d'être couverts en application de l'alinéa 1^{er}."

TITRE XVI

Entrée et fin de vigueur

Art. 65

§ 1. La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}:

1^o Le titre IV de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} décembre 2020;

2^o Le titre V de la présente loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2021, à l'exception de l'article 27, l'alinéa 1^{er}, le 6^o, les alinéas 2 et 3 et l'article 28, qui entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2020;

3^o les articles 34 à 39, l'article 41, l'article 43 et le titre XII entrent en vigueur le 1^{er} février 2021;

4^o l'article 40 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020;

5^o l'article 42 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020;

6^o l'article 58 entre en vigueur le 4 mai 2020;

Art. 63

In artikel 4 de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano, wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

"§ 4/1. Sciensano heeft in het kader van de beheersing van volksgezondheids crisissen als opdracht om de wetenschappelijke aspecten die hieraan verbonden zijn te coördineren en uit te voeren, de risico's te bewaken en deze te evalueren door specifieke analyses van de verzamelde gegevens, adviezen en aanbevelingen te verstrekken aan de verschillende gezondheidsautoriteiten van het land, en de communicatie te organiseren ten behoeve van de overheden, de zorgverstrekkers en het publiek."

Art. 64

In artikel 101 van de Ziekenhuiswet wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de kosten van de dienstverlening die in aanmerking komen voor een kostendekking bij toepassing van het eerste lid."

TITEL XVI

In- en buitenwerkingtreding

Art. 65

§ 1. Deze wet treedt in werking de dag volgend op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt:

1^o Titel IV van deze wet in werking op 1 december 2020;

2^o Titel V van deze wet in werking op 1 april 2021, behoudens artikel 27, eerste lid, 6^o, tweede en derde lid en artikel 28, dewelke in werking treden op 1 december 2020;

3^o artikel 34 tot 39, artikel 41, artikel 43 en Titel XII in werking op 1 februari 2021;

4^o artikel 40 in werking op 1 maart 2020;

5^o artikel 42 in werking op 1 januari 2020;

6^o artikel 58 in werking op 4 mei 2020;

7° l'article 59 entre en vigueur le 1^{er} mars 2020;

8° l'article 52 et l'article 61 entrent en vigueur le 1^{er} avril 2021.

§ 3. Les titres VI, VII, VIII et IX de la présente loi cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

§ 4. A l'exception de l'application de l'article 66, l'article 8 et les titres IV, V et X cessent d'être en vigueur à la fin de la phase fédérale du plan d'urgence national activé dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

Art. 66

Le Roi peut, jusqu'au 31 décembre 2025, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, rendre des dispositions de l'article 8 et des Titres IV, V et X applicables en tout ou en partie à une maladie autre que celle visée à la présente loi, à condition que:

1° la maladie est reconnue par une institution inter ou supranationale comme une pandémie sur la base des critères utilisés par l'Organisation Mondiale de la Santé;

2° la maladie a un impact réel ou potentiel sur le territoire national, sur la base duquel des mesures sont établies au niveau national.

Si une disposition est limitée à la pandémie COVID-19 ou maladie, et que cette disposition est rendu applicable conformément à l'alinéa 1^{er}, l'application de cette disposition est limitée à la maladie visée à l'alinéa 1^{er}.

7° artikel 59 in werking op 1 maart 2020;

8° artikel 52 en artikel 61 treden in werking op 1 april 2021.

§ 3. Titels VI, VII, VIII en IX van deze wet treden buiten werking op 31 december 2025.

§ 4. Met uitzondering van de toepassing van artikel 66, treden artikel 8 en de Titels IV, V en X buiten werking op het moment dat de federale fase van het nationaal noodplan, geactiveerd in het kader van de COVID-19-pandemie, beëindigd wordt.

Art. 66

De Koning kan tot 31 december 2025, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bepalingen van artikel 8 en van de Titels IV, V en X geheel of gedeeltelijk toepasselijk verklaren op een andere ziekte dan deze bedoeld in deze wet, op voorwaarde dat:

1° de ziekte door een inter- of supranationale instelling wordt erkend als pandemie op grond van de criteria gehanteerd door de Wereldgezondheidsorganisatie;

2° de ziekte actueel of potentieel gevolgen heeft op het nationaal grondgebied op grond waarvan maatregelen worden vastgesteld op nationaal niveau.

Indien een bepaling beperkt is tot de COVID-19-pandemie of ziekte, en deze bepaling op grond van het eerste lid van toepassing wordt verklaard, dan wordt de toepassing van deze bepaling beperkt tot de in het eerste lid bedoelde ziekte.