

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

13 mei 2026

WETSONTWERP**houdende diverse bepalingen inzake
geneesmiddelen en gezondheidsproducten****Artikelen aangenomen
in eerste lezing**door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

*Zie:*Doc 56 **1488/ (2025/2026):**

001: Wetsontwerp

002: Verslag van de eerste lezing.

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

13 mai 2026

PROJET DE LOI**portant des dispositions diverses concernant
les médicaments et les produits de santé****Articles adoptés
en première lecture**par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

*Voir:*Doc 56 **1488/ (2025/2026):**

001: Projet de loi.

002: Rapport de la première lecture.

03695

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

Afkorting bij de nummering van de publicaties:		Abréviations dans la numérotation des publications:	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 2

In artikel 2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij de wet van 11 juli 2023, worden de woorden “, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 3

In artikel 3, § 4, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022, wordt het woord “erkende” opgeheven en worden de woorden “zoals bedoeld in artikel 15” tussen het woord “laboratoria” en het woord “geneesmiddelen” ingevoegd.

Art. 4

In artikel 6, § 1, derde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, wordt de zin “Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.” vervangen als volgt:

“Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium bedoeld in artikel 15 of door een laboratorium daartoe aangewezen door een bevoegde instantie

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

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

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

Art. 2

Dans l'article 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, remplacé par la loi du 11 juillet 2023, les mots “, au Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 3

Dans l'article 3, § 4, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 18 mai 2022, le mot “agrées” est remplacé par les mots “visés à l'article 15”.

Art. 4

Dans l'article 6, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifié par la loi du 3 août 2012, la phrase “En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre État membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.” est remplacée par ce qui suit:

“En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire visé à l'article 15 ou par un laboratoire désigné à cette fin par l'autorité compétente d'un autre État membre afin de s'assurer

van een andere lidstaat teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.”

Art. 5

In artikel 6 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 5 mei 2022, wordt paragraaf 2 aangevuld met een lid, luidende:

“De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen afleveren, in het kader van maatregelen getroffen overeenkomstig of krachtens artikel 12septies, derde lid, 2°.”

Art. 6

In artikel 6quater, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, eerste lid, 1° wordt aangevuld met de volgende zin: “De Koning kan de toepassing van deze bepaling voor een geneesmiddel afhankelijk maken van de voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde.”;

2° paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de volgende zinnen: “De Koning kan groothandel van de in dit lid bedoelde geneesmiddelen evenwel afhankelijk maken van een voorafgaande toelating door de minister of zijn afgevaardigde. De toelating kan beperkt worden tot een individueel product en een door de minister of zijn afgevaardigde te bepalen hoeveelheid. De toelating kan beperkt worden in de tijd. De Koning bepaalt desgevallend de nadere regelen en de procedure met betrekking tot deze toelating.”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, 2°, worden de woorden “of het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 7

In artikel 12bis, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1/1, eerste lid, 1°, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, worden de woorden “artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1°” vervangen door de woorden “artikel 6quater, § 3, eerste lid, 1°”;

2° in paragraaf 3, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009, worden de woorden “, of waarbij de primaire verpakking wordt veranderd, of waarbij de

que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.”

Art. 5

Dans l'article 6, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, le paragraphe 2 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à des patients ambulatoires dans le cadre des mesures prises conformément ou en vertu de l'article 12septies, alinéa 3, 2°.”

Art. 6

À l'article 6quater, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, est complété par la phrase suivante: “Le Roi peut soumettre l'application de cette disposition pour un médicament à l'accord préalable du ministre ou de son délégué.”;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3 est complété par les phrases suivantes: “Le Roi peut toutefois soumettre la distribution des médicaments visés dans le présent alinéa à une autorisation préalable du ministre ou de son délégué. L'autorisation peut être limitée à un produit individuel et à une quantité déterminée par le ministre ou son délégué. L'autorisation peut être limitée dans le temps. Le Roi fixe, le cas échéant, les modalités et la procédure relatives à cette autorisation.”;

3° au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 2°, les mots “ou du Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 7

À l'article 12bis, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées;

1° dans le paragraphe 1^{er}/1, alinéa 1^{er}, 1°, de la même loi, modifié par la loi du 5 mai 2022, les mots “l'article 6quater, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°” sont remplacés par les mots “l'article 6quater, § 3, alinéa 1^{er}, 1°”;

2° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 23 décembre 2009 les mots “, ou dont le conditionnement primaire est modifié, ou dont le conditionnement ou la

verpakking of aanbiedingsvorm wordt veranderd of verdeeld,” ingevoegd tussen de woorden “één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd” en de woorden “en vervolgens desgevallend worden samengevoegd”;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening” vervangen door de woorden “in één enkele of meerdere gesloten verpakkingen voor individuele toediening”.

Art. 8

In artikel 12ter, § 1, derde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “of distribueert” worden ingevoegd tussen de woorden “parallel invoert” en de woorden “en die geen houder is van de VHB”;

2° de woorden “waaraan deze parallelinvoer moet voldoen” worden vervangen door de woorden “waaraan deze parallelinvoer en deze paralleldistributie moeten voldoen”;

3° in de laatste zin wordt het woord “vervult” vervangen door de woorden “en de paralleldistributeur vervullen”.

Art. 9

In artikel 12septies van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij wet van 20 december 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden: “, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is.”;

2° het artikel wordt aangevuld met vijf leden, luidende:

“Indien een stopzetting overeenkomstig artikel 6, § 1sexies werd gemeld of vastgesteld, of wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is, dan kan de

présentation est modifié ou divisé,” sont insérés entre les mots “un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire” et les mots “et ensuite, le cas échéant, groupés”;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “un seul conditionnement fermé d’administration individuelle, destiné” sont remplacés par les mots “dans un seul ou plusieurs conditionnement(s) fermé(s) d’administration individuelle, destiné(s)”.

Art. 8

À l’article 12ter, § 1^{er}, alinéa 3, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “ou distribue” sont insérés entre les mots “qui importe” et les mots “un médicament d’un autre État membre”;

2° les mots “auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire” sont remplacés par les mots “auxquelles cette importation parallèle et cette distribution parallèle doivent satisfaire”;

3° dans la dernière phrase, le mot “remplit” est remplacé par les mots “et le distributeur parallèle remplissent”.

Art. 9

À l’article 12septies de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° l’alinéa 2 est complété par les mots suivants: “, ou lorsque l’AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d’un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu’une telle pénurie est imminente ou probable.”;

2° l’article est complété par cinq alinéas, rédigés comme suit:

“Si un arrêt a été notifié ou constaté conformément à l’article 6, § 1^{er}sexies, ou lorsque l’AFMPS constate que le stock disponible sur le marché belge d’un médicament est insuffisant pour couvrir les besoins des patients ou qu’une telle pénurie est imminente ou probable, le ministre ou son délégué peut prendre les mesures suivantes, à

minister of zijn afgevaardigde de volgende maatregelen opleggen aan individuele marktdeelnemers, dan wel aan een groep marktdeelnemers of aan alle betrokken personen:

1° bevelen dat de resterende voorraad wordt herverdeeld, ongeacht of deze zich bevindt bij de vergunninghouders bedoeld in artikel 12*bis*, de vergunninghouders bedoeld in artikel 12*ter* of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek;

2° bevelen dat de voorraad prioritair ter beschikking wordt gesteld aan ziekenhuizen of specifieke gezondheidszorgbeoefenaars, of prioritair wordt aangewend voor de patiënten van specifieke patiëntencategorieën of -profielen, en, al naar gelang dit noodzakelijk is, dat de ziekenhuisapotheken ambulante patiënten mogen beleveren, overeenkomstig artikel 6, § 2, zesde lid;

3° bevelen dat de groothandelaar-verdeler en/of de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek slechts tot een bepaalde hoeveelheid mogen worden beleverd, of dat slechts een bepaald percentage van de beschikbare voorraad kan worden geleverd aan deze marktdeelnemers, dan wel op een andere wijze de evenredige verdeling over deze marktdeelnemers bevelen.

De maatregelen bedoeld in het derde lid, worden enkel getroffen in zoverre deze noodzakelijk zijn ter bescherming van de volksgezondheid of ter bescherming van het leven of de gezondheid van personen. De Koning kan de voorwaarden, de procedure en de wijze van kennisgeving van de maatregelen bedoeld in het derde lid bepalen.

Indien de maatregelen bedoeld in het derde lid ertoe leiden dat een marktdeelnemer niet kan voldoen aan diens contractuele verplichtingen, kan van deze marktdeelnemer geen schadevergoeding worden gevorderd, noch een boeteclausule worden opgelegd, voor zover het niet-respecteren van de verplichtingen te wijten is aan de in het derde lid bedoelde of krachtens het vierde lid voorziene maatregelen.

De maatregelen bedoeld in het tweede en het derde lid kunnen enkel worden getroffen met betrekking tot geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, of geneesmiddelen bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid. Enkel de uitvoer naar andere lidstaten kan worden beperkt.

De in het derde lid bedoelde marktdeelnemers, zijn de houders van een vergunning bedoeld in artikel 12*bis* of 12*ter*, een VHB of registratie, een persoon gemachtigd

l'égard d'acteurs individuels, d'un groupe d'acteurs ou de toutes les personnes concernées:

1° ordonner que le stock restant soit redistribué, qu'il se trouve auprès des titulaires d'autorisation visés à l'article 12*bis*, des titulaires d'autorisation visés à l'article 12*ter* ou des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public;

2° ordonner que les stocks soient mis prioritairement à la disposition des hôpitaux ou de professionnels de santé spécifiques ou qu'ils soient prioritairement affectés aux patients relevant de catégories de patients ou de profils de patients spécifiques, et, le cas échéant, que les pharmacies hospitalières soient autorisées à approvisionner les patients ambulatoires, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 6;

3° ordonner que le grossiste-répartiteur et/ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public ne puissent être approvisionnés que jusqu'à une certaine quantité, ou que seul un certain pourcentage du stock disponible ne puisse être fourni à ces acteurs mentionnés, ou ordonner autrement la répartition proportionnelle entre ces acteurs.

Les mesures visées à l'alinéa 3, ne sont prises que dans la mesure où cela est nécessaire afin de protéger la santé publique, la vie ou la santé des personnes. Le Roi peut fixer les conditions, la procédure et les modalités de notifier les mesures visées à l'alinéa 3.

Si les mesures visées à l'alinéa 3 ont pour conséquence qu'un acteur du marché ne peut satisfaire à ses obligations contractuelles, aucune indemnité ne peut être réclamée à cet acteur, ni aucune clause pénale mise en œuvre, dans la mesure où le non-respect des obligations est imputable aux mesures visées à l'alinéa 3 ou prévues sur base de l'alinéa 4.

Les mesures visées aux alinéas 2 et 3 ne peuvent être prises qu'en ce qui concerne des médicaments destinés au marché belge, ou des médicaments visés à l'article 6*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. Seule l'exportation à d'autres États membres peut être limitée.

Les acteurs visés à l'alinéa 3, sont les titulaires d'une autorisation visée à l'article 12*bis* ou 12*ter*, d'une AMM ou d'un enregistrement, une personne habilitée à délivrer

om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, met inbegrip van de ziekenhuisapothekers.”

Art. 10

In artikel 13, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft is gemachtigd tot het erkennen van een of meer” worden vervangen door het woord “De”;

2° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden “, zijn de laboratoria, bedoeld in artikel 15, § 4.”

Art. 11

In artikel 15, § 4, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór het eerste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De controle op de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 6, § 1, derde lid, 13, tweede lid, en 14, § 1, eerste lid, en hun uitvoeringsbesluiten, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning bedoeld in artikel 12*bis*, § 1, of van een vergunning afgeleverd door een andere lidstaat op grond overeenkomstig de bepalingen ter omzetting van artikel 40, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft. Hij kan ook de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bepalen.”;

2° in het vroegere eerste lid, dat het tweede lid wordt, worden de woorden “, alsmede de organisatie en de werking van de voor analyse ervan erkende laboratoria” opgeheven.

des médicaments au public, y compris les pharmaciens hospitaliers.”

Art. 10

À l'article 13, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 20 octobre 2008, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est autorisé à agréer un ou plusieurs” sont remplacés par le mot “Les”;

2° l'alinéa 2 est complété par les mots “sont les laboratoires visés à l'article 15, § 4.”

Art. 11

À l'article 15, § 4, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré avant l'alinéa 1^{er}:

“Le contrôle des médicaments visé aux articles 6, § 1^{er}, alinéa 3, 13, alinéa 2 et 14, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et leurs arrêtés d'exécution, est réservé aux laboratoires titulaires d'une autorisation visée à l'article 12*bis*, § 1^{er}, ou d'une autorisation délivrée par un autre État membre conformément aux dispositions de transposition nationales de l'article 40, paragraphe 1^{er}, de la directive 2001/83/CE, au moins en ce qui concerne le contrôle de la qualité, ou aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum. Il peut également déterminer les conditions et la procédure de désignation.”;

2° à l'alinéa 1^{er} ancien devenant l'alinéa 2, les mots “ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse” sont abrogés.

HOOFDSTUK 3

**Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong**

Art. 12

In artikel 15, 2°, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “cardiovasculair” wordt vervangen door het woord “klinisch”;

2° de woorden “dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook” worden vervangen door het woord “waaronder”.

Art. 13

In artikel 17, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, vervangen bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden “met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen” vervangen door de woorden “, exclusief het staalvolume voor laboratoriumtesten en archiefstalen, niet overtreffen. De totaal afgenomen hoeveelheid bloed mag een maximumwaarde van 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen”.

Art. 14

In de bijlage bij dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

CHAPITRE 3

**Modifications de la loi du 5 juillet 1994
relative au sang et aux dérivés
du sang d'origine humaine**

Art. 12

À l'article 15, 2°, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées:

1° le mot “cardio-vasculaire” est remplacé par le mot “clinique”;

2° les mots “comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que” sont remplacés par le mot “dont”.

Art. 13

Dans l'article 17, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, les mots “ne peut être supérieure à 500 ml avec une valeur maximale de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs” sont remplacés par les mots “ne peut être supérieure à 500 ml, à l'exclusion du volume d'échantillon pour les tests en laboratoire et les échantillons d'archive. La quantité totale de sang prélevé ne peut être supérieure à une valeur maximale de 15 % du volume sanguin total estimé”.

Art. 14

Dans l'annexe à la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° onder punt 2, d), wordt de bepaling die als volgt luidt:

Personen met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm Hg

Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd

opgeheven;

2° onder punt 2, d), wordt de bepaling die als volgt luidt:

Personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm Hg

Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd

opgeheven.

HOOFDSTUK 4

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

Art. 15

In artikel 2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, worden de bepalingen onder 15°, a) vervangen als volgt:

“a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een hogeschool, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, ofwel een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2°, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waarin zowel heelkundige als niet-heelkundige verstrekkingen worden uitgevoerd, uitsluitend voor kinderen of met betrekking tot tumoren, hetzij het Fonds National de la Recherche Scientifique, hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van een van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een instelling zonder winstoogmerk waarvan het maatschappelijk doel hoofdzakelijk gericht is op onderzoek, hetzij het equivalent van één van deze entiteiten in een andere lidstaat;”.

1° au point 2, d), la disposition rédigée comme suit:

Personnes présentant de l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm de Hg

Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée

est abrogée;

2° au point 2, d), la disposition rédigée comme suit:

Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique inférieure à 100 mm de Hg

Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée

est abrogée.

CHAPITRE 4

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

Art. 15

Dans l'article 2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, le 15°, a) est remplacé par ce qui suit:

“a) le promoteur est soit une université ou une haute école, soit un hôpital visé par l'article 4, de la loi du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, soit un hôpital visé par l'article 7, 2°, g), 2° de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, où sont effectuées à la fois des services chirurgicaux et non-chirurgicaux, exclusivement pour enfants ou en rapport avec les tumeurs, soit le Fonds national de la Recherche scientifique, soit le Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek ou un fonds de recherche qui dépend d'un de ces deux organismes, soit un service d'un hôpital qui est agréé à cette fin selon les modalités fixées par le Roi si ce service est, dans son domaine d'activité, un centre d'expertise, soit une institution sans but lucratif dont l'objet social est principalement axé sur la recherche, soit l'équivalent de l'une de ces entités dans un autre État membre;”.

Art. 16

In artikel 11/2, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt het derde lid opgeheven.

Art. 17

In artikel 31 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, wordt paragraaf 1 opgeheven.

HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006
betreffende de oprichting en de werking
van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

Art. 18

In artikel 2, § 1, 3^o/1 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, ingevoegd bij de wet van 8 februari 2022, worden de woorden “of het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 19

In artikel 4, § 1, derde lid, 8^o, ingevoegd bij de wet van 11 juli 2023, wordt de bepaling onder c. opgeheven.

Art. 20

Artikel 7, paragraaf 1 van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste of tweede lid, en voor zover de uitbesteding betrekking heeft op de uitoefening van toezicht- en controlebevoegdheden, kan het FAGG de bevoegdheden uitoefenen van de uitbestedende instelling van de Staat. De bepalingen van artikel 14/21 zijn in dat geval van toepassing.”

Art. 21

In artikel 7bis van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In het kader van de opdrachten bedoeld in het eerste lid, kan het FAGG het toezicht en de controle bedoeld

Art. 16

Dans l'article 11/2, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, l'alinéa 3 est abrogé.

Art. 17

Dans l'article 31 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, le paragraphe 1^{er} est abrogé.

CHAPITRE 5

**Modifications de la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au fonctionnement
de l'Agence fédérale des médicaments et
des produits de santé**

Art. 18

Dans l'article 2, § 1^{er}, 3^o/1 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, inséré par la loi du 8 février 2022, les mots “ou du Formulaire Thérapeutique Magistral” sont chaque fois abrogés.

Art. 19

Dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8^o, de la même loi, inséré par la loi du 11 juillet 2023, le c. est abrogé.

Art. 20

L'article 7, paragraphe 1^{er} de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er} ou 2, et pour autant que la sous-traitance concerne l'exercice de compétences de surveillance et de contrôle, l'AFMPS peut exercer les compétences de l'organisme de l'État sous-traitant. Les dispositions de l'article 14/21 sont, dans ce cas, d'application.”

Art. 21

L'article 7bis de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Dans le cadre des missions visées à l'alinéa 1^{er}, l'AFMPS peut sous-traiter la surveillance et le contrôle

in artikel 4, § 1, derde lid, 6° a) uitbesteden aan het FAVV of een andere instelling van de Staat, in welk geval de door de Koning aangewezen ambtenaren of contractuele personeelsleden van deze autoriteit beroep kunnen doen op de door de wet aan de inspecteurs en controleurs van het FAGG toegekende bevoegdheden. De in dit lid bedoelde uitbesteding gebeurt door middel van een in artikel 7, § 1, tweede lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst.”

Art. 22

In artikel 8, § 2, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 december 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen: “De administrateur-generaal kan zich, indien hij verhinderd of afwezig is, voor de uitoefening van de bevoegdheden bedoeld in of krachtens dit artikel, laten vervangen door de houder van een andere managementsfunctie, bedoeld in artikel 8, § 1, tweede lid. Indien de administrateur-generaal niet in staat is om een vervanger aan te duiden, duidt het directiecomité, bedoeld in het tweede lid, een vervanger aan.”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “De minister bepaalt daarbij of de aldus aangeduide leden eveneens zetelen als lid van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, dan wel of hun aanduiding beperkt is tot lid van het Directiecomité, zoals bedoeld in dit lid.” ingevoegd tussen de woorden “te verzekeren.” En de woorden “Het directiecomité stelt”;

3° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin: “De leden van het Directiecomité kunnen zich laten vervangen, bij afwezigheid of indien zij verhinderd zijn, door een ambtenaar van het FAGG van klasse A4 of hoger.”

Art. 23

In artikel 11 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt opgeheven;

2° in het vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad,” opgeheven.

visés à l'article 4, § 1^{er}, troisième alinéa, 6° a) à l'AFSCA ou à un autre organisme de l'État, les fonctionnaires ou membres du personnel contractuels désignés par le Roi de cette autorité peuvent faire usage des compétences attribuées par la loi aux inspecteurs et contrôleurs de l'AFMPS. La sous-traitance visée au présent alinéa est réalisée au moyen d'un accord de coopération visé à l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2.”

Art. 22

À l'article 8, § 2, de la même loi, modifié par la loi du 10 décembre 2009, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est complété par les phrases suivantes: “L'administrateur général peut, en cas d'empêchement ou d'absence se faire remplacer par le titulaire d'une autre fonction de direction visée à l'article 8, paragraphe 1, alinéa 2, afin d'exercer les pouvoirs visés au présent article ou en vertu de celui-ci. Si l'administrateur général n'est pas en mesure de désigner un remplaçant, le comité de direction visé à l'alinéa 2 désigne un remplaçant.”;

2° à l'alinéa 2, les mots “Le ministre détermine ainsi si les membres ainsi désignés siègent également en tant que membres du conseil de direction visé à l'article 16, § 2, de l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, ou si leur désignation est limitée aux membres du Comité de direction, tel que visé au présent paragraphe.” sont insérés entre les mots “du comité de direction.” et les mots “Le comité de direction rédige”;

3° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante: “Les membres du comité de direction peuvent se faire remplacer, en cas d'absence ou d'empêchement, par un fonctionnaire AFMPS de la classe A4 ou d'une classe supérieure.”

Art. 23

À l'article 11 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est abrogé;

2° dans l'alinéa 4, les mots “, par arrêté délibéré en Conseil des ministres,” sont abrogés.

Art. 24

§ 1. In artikel 14/4, eerste lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023 worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 2. In artikel 14/7, derde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 3. In artikel 14/9, § 2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 4. In artikel 14/13, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 8 februari 2022, worden de woorden “15 dagen na ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

§ 5. In artikel 14/15 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, en vervangen bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “15 dagen vanaf de ontvangst” vervangen door de woorden “30 dagen na verzending”.

Art. 25

In artikel 14/17 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, worden de woorden “belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of 14/13” vervangen door de woorden “belastingen of retributies verschuldigd op grond van deze wet niet zijn voldaan binnen de toepasselijke betalingstermijn”;

2° in § 1, tweede lid wordt het woord “belasting” vervangen door de woorden “belastingen en retributies”;

3° § 1, derde lid wordt vervangen als volgt:

“De verschuldigde interesten worden pas gevorderd indien zij minstens 2,50 euro hebben bereikt.”;

Art. 24

§ 1. Dans l'article 14/4, alinéa 1^{er} de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 22 décembre 2023, les mots “15 jours après la réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 2. Dans l'article 14/7, alinéa 3 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 3. Dans l'article 14/9, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 4. Dans l'article 14/13, alinéa 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 8 février 2022, les mots “15 jours après réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

§ 5. Dans l'article 14/15 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, modifié par la loi du 7 avril 2019, et remplacé par la loi du 22 décembre 2023, les mots “15 jours à compter de la réception” sont remplacés par les mots “30 jours après l'envoi”.

Art. 25

À l'article 14/17 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “l'impôt n'est pas payé dans le délai de paiement applicable prévu conformément aux articles 14/4, 14/7, alinéa 2, 14/9, § 2, ou 14/13.” sont remplacés par les mots “les impôts ou rétributions dues en application de la présente loi n'ont pas été payés dans le délai de paiement applicable”;

2° dans le § 1^{er}, alinéa 2 de la même loi, les mots “de l'impôt” sont remplacés par les mots “des impôts et rétributions”;

3° le § 1, alinéa 3 est remplacé comme suit:

“Les intérêts dus ne seront réclamés que lorsqu'ils atteindront au moins 2,50 euros.”;

4° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Indien het betalingsbericht, opgesteld overeenkomstig deze wet, wordt overgemaakt via het PEPPOL transmissienetwerk, begint de in deze wet en in het eerste lid bedoelde betalingstermijn te lopen op de dag van de kennisgeving. Wordt het betalingsbericht op een andere wijze overgemaakt aan de betrokken, dan gaat de in deze wet en in het eerste lid bedoelde betalingstermijn in op de derde werkdag na de verzending van het betalingsbericht. Indien het betalingsbericht niet via het PEPPOL transmissienetwerk werd verzonden en de belasting- of retributieplichtige aantoonde dat hij, om redenen buiten zijn wil om, pas op een later tijdstip kennis heeft kunnen nemen van het betalingsbericht, neemt de termijn aanvang op de datum waarop hij effectief kennis nam van het betalingsbericht.”;

5° de §§ 2 en 3 worden opgeheven;

6° in § 4 worden de woorden “de in de §§ 1 en 2 bedoelde interestvoeten” vervangen door de woorden “de in § 1 bedoelde interestvoet”.

Art. 26

In artikel 14/19 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid worden de woorden “, op 1 januari van het jaar waarop ze betrekking hebben, van rechtswege” ingevoegd tussen de woorden “jaarlijks” en “aangepast”;

2° in § 1, eerste lid worden de woorden “De geïndexeerde bedragen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.” opgeheven;

3° § 1, tweede lid wordt opgeheven;

4° § 2, tweede lid wordt opgeheven;

5° er wordt een § 3 ingevoegd, luidende:

“§ 3. Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend op haar website binnen een termijn van dertig dagen die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in de §§ 1 en 2 van kracht wordt.”

4° le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Lorsque l’avis de paiement, établi conformément à la présente loi, est transmis par l’intermédiaire du réseau de transmission PEPPOL, le délai de paiement visé par la présente loi et par l’alinéa 1^{er} commence à courir le jour de la notification. Lorsque l’avis de paiement n’a pas été transmis par l’intermédiaire du réseau de transmission PEPPOL et que le redevable de l’impôt ou de la redevance démontre que, pour des raisons indépendantes de sa volonté, il n’a pu prendre connaissance de l’avis de paiement qu’à une date ultérieure, le délai prend cours à la date à laquelle il en a effectivement pris connaissance.”;

5° les §§ 2 et 3 sont abrogés;

6° dans le § 4, les mots “les taux d’intérêt visés aux §§ 1^{er} et 2” sont remplacés par les mots “le taux d’intérêt visé au § 1^{er}”.

Art. 26

À l’article 14/19 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “, de plein droit au 1^{er} janvier de l’année à laquelle ils se rapportent,” inséré entre les mots “adaptés” et “chaque année”;

2° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “Les montants indexés sont publiés au *Moniteur belge* et sont exigibles à partir du 1^{er} janvier de l’année qui suit celle durant laquelle l’adaptation a été effectuée.” sont abrogés;

3° au § 1^{er}, l’alinéa 2 est abrogé;

4° au § 2, l’alinéa 2 est abrogé;

5° un § 3 est inséré, rédigé comme suit:

“§ 3. L’Agence publie les montants indexés sur son site web dans un délai de 30 jours à compter du jour où l’ajustement, la modification ou l’introduction visés aux §§ 1 et 2 entre en vigueur.”

Art. 27

In artikel 14/20 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en het woord “definitief”;

2° in § 1, derde lid worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en de woorden “vast in”;

3° in § 2 worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en het woord “definitief”;

4° in § 2, in de bepaling onder 2°, worden de woorden “of retributie” ingevoegd tussen de woorden “de belasting” en de woorden “werd vastgesteld”.

Art. 28

In artikel 14/22, § 8 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 22 december 2023, worden de woorden “aan de belasting- of retributieplichtige, alsook aan de ermee verbonden personen zoals bedoeld in artikel 1:20, 2° van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen,” ingevoegd tussen de woorden “verdere dienstverlening” en de woorden “geheel of gedeeltelijk”.

Art. 29

In artikel 14/24, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2023 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, al naargelang het geval, gestuit of geschorst” worden opgeheven;

2° in de bepaling onder 1° worden de woorden “al naargelang het geval, gestuit of geschorst” ingevoegd voor de woorden “op de wijzen”;

3° in de bepaling onder 2° wordt het woord “gestuit” ingevoegd voor de woorden “door het verzenden”.

Art. 30

In artikel 14/28, derde lid, ingevoegd bij de wet van 18 juli 2025, worden de woorden “vijftien dagen, zoals

Art. 27

À l'article 14/20 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et le mot “devient”;

2° au § 1^{er}, alinéa 3, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et les mots “dans une”;

3° au § 2, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et le mot “devient”;

4° au § 2, dans le 2°, les mots “ou la rétribution” sont insérés entre les mots “l'impôt” et les mots “a été”.

Art. 28

Dans l'article 14/22, § 8 de la même loi, inséré par la loi du 22 décembre 2023, les mots “au redevable, ainsi qu'aux personnes liées au sens de l'article 1:20, 2° du Code des sociétés et associations,” sont insérés entre les mots “la prestation de service” et les mots “en cas de non-paiement”.

Art. 29

À l'article 14/24, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 22 décembre 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “, selon le cas, interrompus ou suspendus” sont abrogés;

2° dans le 1°, les mots “selon le cas, interrompus ou suspendus” sont insérés avant les mots “dans les formes”;

3° dans le 2°, le mot “interrompus” est inséré avant les mots “par l'envoi”.

Art. 30

Dans l'article 14/28, inséré par la loi du 18 juillet 2025, les mots “quinze jours, visé à l'article 14/18, § 1^{er}, après

bedoeld in artikel 14/18, § 1, na ontvangst van het door het Agentschap verzonden betalingsbericht” vervangen door de woorden “dertig dagen na verzending van het betalingsbericht door het Agentschap”.

HOOFDSTUK 6

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

Art. 31

In artikel 3, § 3, f), 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, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018 en gewijzigd bij de wetten van 23 februari 2022 en 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Franse tekst worden de woorden “, *tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé*” vervangen door de woorden “*tels que visés*”;

2° in de Nederlandse tekst worden de woorden “als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of” opgeheven;

3° de woorden “in het kader van klinische onderzoeken als bedoeld in artikel 2, 45), van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of in het kader van prestatiestudies als bedoeld in artikel 2, 42), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie,” worden ingevoegd tussen de woorden “en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG,” en de woorden “voor zover het menselijk lichaamsmateriaal”;

4° de woorden “, het desbetreffende klinisch onderzoek of de desbetreffende prestatiestudie” worden ingevoegd tussen de woorden “dan de desbetreffende klinische proef” en de woorden “en niet wordt toegepast op de mens”.

réception” sont remplacés par les mots “trente jours après l'envoi”.

CHAPITRE 6

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

Art. 31

À l'article 3, § 3, f), 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, inséré par la loi du 30 octobre 2018 et modifié par les lois des 23 février 2022 et 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le texte français, les mots “, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé” sont remplacés par les mots “tels que visés”;

2° dans le texte néerlandais, les mots “als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of” sont abrogés;

3° les mots “dans le cadre d'investigations cliniques visées à l'article 2, 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ou dans le cadre d'études des performances visées à l'article 2, 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission,” sont insérés entre les mots “et abrogeant la directive 2001/20/CE,” et les mots “pour autant que le matériel corporel humain”;

4° les mots “, l'investigation clinique ou l'étude de performances” sont insérés entre les mots “utilisé à d'autres fins que l'essai clinique” et les mots “en question”.

HOOFDSTUK 7

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

Art. 32

In artikel 6, § 2, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, worden de woorden “geneesmiddelen voor onderzoek” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor onderzoek, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 5. van de Verordening (EU) 536/2014 van 16 april 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en auxiliaire geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 8., van dezelfde Verordening”.

Art. 33

In artikel 9, § 4, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de eerste zin, worden de woorden “van meer dan zestig dagen” ingevoegd tussen de woorden “definitieve of de tijdelijke sluiting” en “van voor het publiek”;

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

“Uitzonderlijk kan de vergunning voor de tijdelijke sluiting na de sluiting worden verleend, indien door omstandigheden, buiten de wil van de houder van de in artikel 18 bedoelde uitbatingsvergunning om, het onmogelijk was om de vergunning tijdig aan te vragen of indien, omwille van onvoorziene omstandigheden, een tijdelijke sluiting van hoogstens 60 dagen dient te worden verlengd.”

Art. 34

In artikel 16 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “, onverminderd § 2, 2°”;

2° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 2 aangevuld met de woorden “evenals de aflevering door de apotheker zelf of via een koeriersdienst van deze voorbereidingen

CHAPITRE 7

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

Art. 32

Dans l'article 6, § 2, de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, les mots “médicaments pour la recherche” sont remplacés par les mots “médicaments expérimentaux, tels que visés à l'article 2, paragraphe 2, 5., du règlement (UE) 536/2014 du 16 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de médicaments auxiliaires, tels que visés par l'article 2, paragraphe 2, 8., du même règlement”.

Art. 33

À l'article 9, § 4, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la première phrase, les mots “de plus de soixante jours” sont insérés entre les mots “fermeture définitive ou temporaire” et “d’une officine”;

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

“Exceptionnellement, une autorisation de fermeture temporaire peut être octroyée après la fermeture, si, en raison de circonstances indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation d'exploitation visée à l'article 18, il a été impossible de demander l'autorisation à temps ou si, en raison de circonstances imprévues, une fermeture temporaire d'une durée maximale de 60 jours doit être prolongée.”

Art. 34

À l'article 16 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 juillet 2023, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, le 1° est complété par les mots “, sans préjudice du § 2, 2°”;

2° dans le paragraphe 2, le 2° est complété par les mots “ainsi que la délivrance, par le pharmacien lui-même ou via un service de messagerie, de ces préparations et de

en elk ander product opgenomen in het toedieningsschema aan personen die in gemeenschap leven in de zin van artikel 6, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik evenals aan personen die worden behandeld in centrum voor dagverzorging, een tehuis voor personen met een beperking, een tehuis voor de plaatsing van kinderen en een forensisch psychiatrisch centrum.”;

3° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende: “De Koning kan de nadere regelen met betrekking tot de toepassing van deze paragraaf bepalen, en kan met name bepalen op welke koerierdiensten beroep kan worden gedaan.”

HOOFDSTUK 8

Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Art. 35

In artikel 6, § 4, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “door de minister” en de woorden “verleend voor”;

2° in het tweede lid worden de woorden “of zijn afgevaardigde” ingevoegd tussen de woorden “De minister” en de woorden “weigert of schorst”.

Art. 36

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk 9/2 ingevoegd, luidende “Hoofdstuk 9/2. Aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen”.

Art. 37

In hoofdstuk 9/2, ingevoegd bij artikel 37, wordt een artikel 40/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 40/2. § 1. Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, in persoon, in voorkomend geval op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, door:

1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef;

tout autre produit repris sur le schéma d’administration aux personnes vivant en communauté au sens de l’article 6, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ainsi qu’aux personnes qui sont traitées au sein d’un centre de soins de jour, d’une maison pour personnes invalides, d’une maison de placement d’enfants et d’un centre de psychiatrie légale.”;

3° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit: “Le Roi peut déterminer les modalités d’application de ce paragraphe, et peut notamment préciser quels services de messagerie peuvent être utilisés.”

CHAPITRE 8

Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Art. 35

À l’article 6, § 4, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l’alinéa 1^{er}, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “le ministre” et les mots “pour une période”;

2° dans l’alinéa 2, les mots “ou son délégué” sont insérés entre les mots “Le ministre” et les mots “refuse l’agrément”.

Art. 36

Dans la même loi, il est inséré un chapitre 9/2 intitulé “Chapitre 9/2. Délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires”.

Art. 37

Dans le chapitre 9/2, inséré par l’article 37, il est inséré un article 40/2 rédigé comme suit:

“Art. 40/2. § 1^{er}. Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, en personne, le cas échéant à l’adresse du participant, où les médicaments seront conservés, par:

1° un investigateur de l’essai clinique concerné;

2° een ziekenhuisapotheker werkzaam in een ziekenhuisapothekerk erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proefsite, of van een ziekenhuis uitgerust door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is; of

3° een apotheker betrokken bij de klinische proef en werkzaam in een voor het publiek opengestelde apothekerk, beschikkend over een uitbatingvergunning overeenkomstig artikel 18 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen mogen worden afgeleverd, of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, door:

1° een onderzoeker van de betrokken klinische proef; of

2° een ziekenhuisapotheker die praktiseert in een ziekenhuisapothekerk erkend overeenkomstig artikel 66 van de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, van een klinische proefsite, of van een ziekenhuis uitgerust door het Ministerie van Defensie, als het een klinische proefsite is.

De onderzoeker levert toegelaten auxiliaire geneesmiddelen, overeenkomstig het eerste en het tweede lid, voorzien van een uniek identificatiekenmerk zoals 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, enkel af indien het unieke identificatiekenmerk werd gedeactiveerd, ofwel door de apotheker werkzaam in de ziekenhuisapothekerk van het ziekenhuis waar de onderzoeker werkzaam is, ofwel door de groothandelaar, die het geneesmiddel aan de onderzoeker geleverd heeft.

§ 2. De onderzoeker mag de aflevering in persoon, in voorkomend geval op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, delegeren aan de volgende personen:

1° een andere onderzoeker, actief binnen dezelfde klinische proef;

2° een verpleegkundige die beschikt over het visum bedoeld in artikel 10 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; of

2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique; ou

3° un pharmacien concerné par l'essai clinique exerçant dans une pharmacie ouverte au public, qui dispose d'une autorisation d'exploitation conformément à l'article 18 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires peuvent être délivrés, à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés, par:

1° un investigateur de l'essai clinique concerné; ou

2° un pharmacien hospitalier exerçant dans une pharmacie hospitalière agréée conformément à l'article 66 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, d'un site de l'essai clinique, ou d'un hôpital exploité par le Ministère de la Défense, s'il est un site de l'essai clinique.

L'investigateur ne délivre, conformément aux alinéas 1^{er} et 2, de médicaments auxiliaires autorisés dotés d'un identifiant unique au sens de l'article 3, paragraphe 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, que si l'identifiant unique a été désactivé, soit par le pharmacien exerçant dans la pharmacie hospitalière de l'hôpital où l'investigateur exerce son activité, soit par le grossiste qui a livré le médicament à l'investigateur.

§ 2. L'investigateur peut déléguer la délivrance en personne, le cas échéant, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés, aux personnes suivantes:

1° un autre investigateur, actif au sein du même essai clinique;

2° un infirmier disposant du visa visé à l'article 10 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé; ou

3° een studiecoördinator, d.w.z. een medewerker van de hoofdonderzoeker aan wie deze (een deel van) de praktische organisatie van de klinische proef en klinische proef gerelateerde taken heeft gedelegeerd en die geen onderzoeker of verpleegkundige is.

De onderzoeker mag de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon waar de geneesmiddelen worden opgeslagen, delegeren aan de volgende personen:

1° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer bedoeld in artikel 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel, indien het om een dergelijk geneesmiddel gaat;

2° de houder van de vergunning voor de vervaardiging of invoer van een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, bedoeld in artikel 38 van de wet, indien het gaat om een dergelijk geneesmiddel;

3° een groothandelaar bedoeld in artikel 12*ter* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer hij een toegelaten geneesmiddel voor onderzoek of een toegelaten auxiliair geneesmiddel verdeelt;

4° de houder van een vergunning voor de groothandel die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld door de Koning, bedoeld in artikel 40/1, wanneer het gaat om een niet-toegelaten geneesmiddel voor onderzoek, een niet-toegelaten auxiliair geneesmiddel, of een toegelaten auxiliair geneesmiddel dat het voorwerp uitmaakt van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt.

§ 3. De aflevering in persoon of op afstand, via een koeriersdienst, op het adres van de proefpersoon, waar de geneesmiddelen zullen worden bewaard, mag plaatsvinden op het adres van een proefpersoon in België, wanneer die deelneemt aan een klinische proef die in één of meerdere lidstaten toegelaten is, zelfs indien die proef niet in België is toegelaten.

§ 4. De Koning kan de nadere voorwaarden en regels in verband met de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliair geneesmiddelen bepalen. De Koning kan de voorwaarden en regelen bepalen waaraan dient te worden voldaan door de apotheker, werkzaam in een voor het publiek opengestelde apotheek, bij de aflevering

3° un coordinateur de l'étude, à savoir un collaborateur de l'investigateur principal auquel ce dernier a délégué (une partie de) l'organisation pratique de l'essai clinique et des tâches liées à l'essai clinique, qui n'est ni investigateur ni infirmier.

L'investigateur peut déléguer la délivrance à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront stockés, aux personnes suivantes:

1° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé, visée à l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;

2° le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visée à l'article 38 de la loi, lorsqu'il s'agit d'un tel médicament;

3° un distributeur en gros visé à l'article 12*ter* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, lorsqu'il distribue un médicament expérimental autorisé ou auxiliaire autorisé;

4° le titulaire d'une autorisation de distribution répondant aux conditions fixées par le Roi, visé à l'article 40/1, lorsqu'il s'agit d'un médicament expérimental non autorisé, d'un médicament auxiliaire non autorisé ou d'un médicament auxiliaire autorisé faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.

§ 3. La délivrance en personne ou à distance, via un service de livraison, à l'adresse du participant, où les médicaments seront conservés, peut avoir lieu à l'adresse d'un participant en Belgique, lorsque celui-ci participe à un essai clinique autorisé dans un ou plusieurs autres États membres, même s'il n'est pas autorisé en Belgique.

§ 4. Le Roi peut fixer les conditions et modalités détaillées relatives à la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires. Le Roi peut déterminer les conditions et règles auxquelles doit satisfaire le pharmacien exerçant dans une pharmacie ouverte au public lors de la délivrance des médicaments

van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen, al naar gelang het geval. De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen waaraan de aflevering op afstand, via een koeriersdienst, dient te voldoen en kan minimumvoorwaarden opleggen waaraan een koeriersdienst dient te voldoen teneinde deze aflevering op afstand te verzorgen.

De Koning kan met name nadere technische voorwaarden en technische modaliteiten opleggen, teneinde te verhinderen dat een opdrachtgever, een fabrikant of een groothandelaar van geneesmiddelen toegang zou hebben tot persoonsgegevens van proefpersonen die deelnemen aan klinische proeven, dewelke worden verwerkt in het kader van de klinische proef.”

Art. 38

In artikel 48 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister” vervangen door de woorden “twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister en de opdrachtgever”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan de Commissie Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.

De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruiken het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

expérimentaux et des médicaments auxiliaires, selon le cas. Le Roi peut également déterminer les conditions et modalités détaillées auxquelles doit satisfaire la délivrance à distance, via un service de livraison, et peut imposer des conditions minimales auxquelles un service de livraison doit satisfaire afin d’assurer cette délivrance à distance.

Le Roi peut notamment imposer des conditions techniques et des modalités techniques supplémentaires, afin d’empêcher qu’un promoteur, un fabricant ou un grossiste de médicaments n’ait accès aux données à caractère personnel des participants à des essais cliniques, lesquelles sont traitées dans le cadre de l’essai clinique.”

Art. 38

À l’article 48 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “au ministre dans un délai d’un mois” sont remplacés par les mots “au ministre et au promoteur dans un délai de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

Si l’un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l’imposition de conditions, le promoteur dispose d’un délai de 5 jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à la Commission pour les médicaments à usage humain et l’autre Comité d’éthique visé au paragraphe 2, sous peine d’irrecevabilité. La Commission pour les médicaments à usage humain et l’autre Comité d’éthique confirment leurs avis ou les modifient tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.

L’essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que si la Commission pour les médicaments à usage humain et le Comité d’éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

De klinische proef of de substantiële wijziging mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien zowel de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als het Ethisch comité in hun advies één of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Indien deze voorwaarden respectievelijk uitgebracht door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Ethisch comité met elkaar onverenigbaar zijn, mag de klinische proef of de substantiële wijziging niet worden toegelaten.”

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

Art. 39

In artikel 55 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister” vervangen door de woorden “twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn gemachtigde, alsook aan de opdrachtgever”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan het FAGG en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2. Het FAGG en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.

Het klinisch onderzoek mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht. Het klinisch onderzoek mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of

L'essai clinique ou la modification substantielle ne peut être autorisé(e) que sous conditions si aussi bien la Commission pour les médicaments à usage humain que le Comité d'éthique ont émis dans leurs avis une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par la Commission pour les médicaments à usage humain et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'essai clinique ou la modification substantielle ne peut pas être autorisé(e).”

CHAPITRE 9

Modifications de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

Art. 39

À l'article 55 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “au ministre ou à son délégué dans un délai d'un mois” sont remplacés par les mots “au ministre ou à son délégué, ainsi qu'au promoteur dans un délai de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

Si l'un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l'imposition de conditions, le promoteur dispose d'un délai de cinq jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à l'AFMPS et l'autre Comité d'éthique visé au paragraphe 2, sous peine d'irrecevabilité. L'AFMPS et l'autre Comité d'éthique confirment leurs avis ou les modifient tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur. L'investigation clinique ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

L'investigation clinique ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité

meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan het klinisch onderzoek niet worden toegelaten.”

HOOFDSTUK 10

Wijzigingen van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

Afdeling 1

Wijzigingsbepalingen

Art. 40

Artikel 10 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. De controle op de diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 1, artikel 123, lid 6, punt b), en artikel 128, lid 3, van Verordening 2019/6, is voorbehouden aan de laboratoria, houder van een vergunning voor de vervaardiging bedoeld in artikel 88, lid 1, van Verordening 2019/6, minstens voor wat betreft het deel kwaliteitscontrole, dan wel aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria. De Koning kan nader bepalen waarop de vergunning minstens betrekking heeft.

De controle zoals bedoeld in artikel 128, lid 3 van Verordening 2019/6 is voorbehouden aan daartoe door de minister of zijn afgevaardigde aangewezen officiële geneesmiddelencontrolelaboratoria.

De Koning kan de voorwaarden en procedure voor de aanwijzing bedoeld in het eerste en het tweede lid bepalen.”

Art. 41

In hoofdstuk 8, afdeling 1 van dezelfde wet wordt een artikel 29/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 29/1. De Koning kan bepalen dat het FAGG een kwaliteitssysteem opzet en toepast bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen. De Koning kan hiertoe de nadere regels bepalen. De Koning kan de inhoud en de minimumvereisten van dit kwaliteitssysteem bepalen.”

d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'investigation clinique ne peut pas être autorisée.”

CHAPITRE 10

Modifications de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments à usage vétérinaire

Section 1^{re}

Dispositions modificatives

Art. 40

L'article 10 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est remplacé par ce qui suit:

“Art. 10. Le contrôle des médicaments vétérinaires visé à l'article 29, paragraphe 1^{er}, à l'article 123, paragraphe 6, point b), et à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6, est réservé aux laboratoires, titulaire d'une autorisation de fabrication visée à l'article 88, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, au moins en ce qui concerne la partie contrôle de qualité, ou aux laboratoires officiels pour le contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué. Le Roi peut préciser ce que l'autorisation doit couvrir au minimum.

Le contrôle visé à l'article 128, paragraphe 3, du règlement 2019/6 est réservé aux laboratoires officiels de contrôle des médicaments désignés à cet effet par le ministre ou son délégué.

Le Roi peut fixer les conditions et la procédure de la désignation visée aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 41

Dans le chapitre 8, section 1^{re}, de la même loi, il est inséré un article 29/1 rédigé comme suit:

“Art. 29/1. Le Roi peut fixer que l'AFMPS établit et applique un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires. Le Roi peut fixer les modalités en la matière. Le Roi peut déterminer le contenu et les exigences minimales de ce système de qualité.”

Art. 42

In hoofdstuk 9, afdeling 1 van dezelfde wet wordt een artikel 33/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 33/1. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van Verordening 2019/6 mag de groothandelaar diergeneesmiddelen, vergund voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders, leveren aan fabrikanten van gemedicineerde diervoeders zoals erkend krachtens de bepalingen van artikel 3*bis*, eerste lid, van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij wet van 19 juli 2001 tot bekrachtiging en wijziging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen en tot bekrachtiging van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, en de uitvoeringsbesluiten. De erkende fabrikant van gemedicineerde diervoeders hoeft geen vergunning voor groothandel te bezitten.”

Art. 43

In hoofdstuk 9, afdeling 1 van dezelfde wet wordt een artikel 33/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 33/2. Overeenkomstig artikel 101, lid 2, van de Verordening 2019/6 kan de Koning groothandelaars machtigen om diergeneesmiddelen, die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren.

De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.”

Art. 44

Artikel 40 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de kleinhandel op afstand in diergeneesmiddelen, overeenkomstig artikel 104, lid 10 van de Verordening 2019/6.”

Art. 42

Dans le chapitre 9, section 1^{re} de la même loi, il est inséré un article 33/1 rédigé comme suit:

“Art. 33/1. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le distributeur en gros ne peut fournir des médicaments vétérinaires autorisés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux qu'aux fabricants d'aliments médicamenteux pour animaux agréés conformément aux dispositions de l'article 3*bis*, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001 portant confirmation et modification de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales et portant confirmation de l'arrêté royal du 22 février 2001 relatif au financement de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, et les arrêtés d'exécution. Le fabricant agréé d'aliments médicamenteux pour animaux ne doit pas détenir d'autorisation de distribution en gros.”

Art. 43

Dans le chapitre 9, section 1^{re} de la même loi, il est inséré un article 33/2 rédigé comme suit:

“Art. 33/2. Conformément à l'article 101, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le Roi peut habilitier des distributeurs en gros à fournir des médicaments vétérinaires qui ne sont pas soumis à prescription et qui, en raison de leurs caractéristiques, ne prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal.

Le Roi fixe les conditions et modalités de cette habilitation.”

Art. 44

L'article 40 de la même loi est complété par un paragraphe 3, rédigé comme suit:

“§ 3. Le Roi peut déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance, conformément à l'article 104, paragraphe 10 du règlement 2019/6.”

Art. 45

Artikel 41 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Overeenkomstig artikel 105, lid 5, inleidende zin, van Verordening 2019/6, kan de Koning aanvullende elementen bepalen die een voorschrijvende dierenarts gevestigd in België op het diergeneeskundig voorschrift moet opnemen.

Overeenkomstig artikel 105, lid 12, van Verordening 2019/6, kan de Koning bepalen dat voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift nodig is maar dat door een dierenarts zelf toegediend wordt, toch een diergeneeskundig voorschrift nodig is.”

Art. 46

In artikel 50, § 1, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden “, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium” opgeheven.

Art. 47

In artikel 61 van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 33°/1 ingevoegd, luidende:

“33°/1. degene die, in strijd met artikel 103, lid 1 van de Verordening 2019/6 en artikel 35 van deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten, een diergeneesmiddel, met inbegrip van een formula officinalis of een formula magistralis, waarvan de aflevering aan een voorschrift werd onderworpen, aflevert zonder dat hiertoe een voorschrift beschikbaar is en werd ontvangen;”.

Afdeling 2

Overgangsbepaling en inwerkingtreding

Art. 48

In afwachting van een uitvoering van artikel 29/1 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen door de Koning, is het kwaliteitssysteem van het FAGG gebaseerd op het kader bedoeld in Bijlage IVbis bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 45

L'article 41 de la même loi est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

“Conformément à l'article 105, paragraphe 5, phrase introductive, du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des éléments supplémentaires qu'un vétérinaire prescripteur établi en Belgique doit reprendre dans l'ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 105, paragraphe 12, du règlement 2019/6, le Roi peut décider qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire mais qui est administré par le vétérinaire lui-même, nécessite tout de même une ordonnance vétérinaire.”

Art. 46

Dans l'article 50, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “, au Formulaire Thérapeutique Magistral” sont abrogés.

Art. 47

Dans l'article 61, 33°, de la même loi, le 33°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“33°/1. celui qui, en violation de l'article 103, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et de l'article 35 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, délivre un médicament vétérinaire, y compris une formule officielle ou une formule magistrale, dont la délivrance est soumise à prescription, sans qu'une prescription soit disponible et ait été reçue;”.

Section 2

Disposition transitoire et entrée en vigueur

Art. 48

Dans l'attente de l'exécution de l'article 29/1 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires par le Roi, le système de qualité de l'AFMPS est basé sur le cadre visé à l'Annexe IVbis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain.

HOOFDSTUK 11

**Wijzigingen van de wet van 15 juni 2022
betreffende medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek**

Art. 49

In artikel 52 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden “een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister” vervangen door de woorden “twee maanden te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister of zijn gemachtigde, alsook aan de opdrachtgever”;

2° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De minister of zijn afgevaardigde neemt een besluit binnen de drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep.

Indien één van de in paragraaf 2 bedoelde adviezen ongunstig is of voorziet in het opleggen van voorwaarden, beschikt de opdrachtgever, op straffe van onontvankelijkheid, over een termijn van vijf werkdagen na de ontvangst van de adviezen bedoeld in paragraaf 2 om zijn opmerkingen over te maken aan de minister of zijn afgevaardigde, aan het FAGG en aan het andere ethisch comité, zoals bedoeld in paragraaf 2.

Het FAGG en het andere Ethisch comité beschikken passen hun advies aan of bevestigen hun advies, rekening houdend met de argumenten van de opdrachtgever, binnen de tien werkdagen na de ontvangst van de opmerkingen van de opdrachtgever.

De prestatiestudie mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.

De prestatiestudie mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité één of meerdere voorwaarden hebben uitgevaardigd. Gesteld dat de voorwaarden, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité, na afloop van het onderzoek ervan, onverenigbaar zijn met elkaar, kan de prestatiestudie niet worden toegelaten.”

CHAPITRE 11

**Modifications de la loi du 15 juin 2022
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro**

Art. 49

À l'article 52 de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots “au ministre ou à son délégué dans un délai d'un mois” sont remplacés par les mots “au ministre ou à son délégué, ainsi qu'au promoteur dans un délai de deux mois”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le ministre ou son délégué prend une décision dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1^{er}.

Si l'un des avis visés au paragraphe 2 est défavorable ou prévoit l'imposition de conditions, le promoteur dispose d'un délai de cinq jours ouvrables après la réception des avis visés au paragraphe 2 pour communiquer ses observations au ministre ou son délégué, à l'AFMPS et l'autre Comité d'éthique visé au paragraphe 2, sous peine d'irrecevabilité.

L'AFMPS et l'autre Comité d'éthique confirment leurs avis ou les modifient, tenant compte des observations du promoteur, dans les dix jours ouvrables suivant la réception des observations du promoteur.

L'étude des performances ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.

L'étude des performances ne peut être autorisée que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'étude des performances ne peut pas être autorisée.”

HOOFDSTUK 12

**Wijzigingen van de wet van 29 februari 2024
betreffende de grondstoffen gebruikt
door de apothekers**

Art. 50

In artikel 13, tweede lid, van de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers worden de woorden “, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie,” vervangen door de woorden “van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid”.

Art. 51

In artikel 15, § 3, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “, in voorkomend geval, van het advies van de Farmacopeecommissie,” vervangen door de woorden “van het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik met betrekking tot de ingeroepen redenen van volksgezondheid”.

Art. 52

In artikel 18, eerste lid, van dezelfde wet, wordt de bepaling onder 7° aangevuld met de woorden “hetgeen wordt geattesteerd door de behandelende arts”.

Art. 53

In artikel 19 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden “in een ziekenhuis beheerd door het Ministerie van Defensie,” ingevoegd tussen de woorden “10 juli 2008,” en “in een multidisciplinair centrum”;

2° tussen het tweede en het derde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“Wanneer de grondstof waarvoor de apotheker de aanvraag indient, niet is beschreven in een analytische referentie bedoeld in artikel 11, § 1, eerste lid, 1° tot 3°, maar het voorwerp is van een monografie in het ziekenhuis of het centrum bedoeld in het eerste lid waaraan hij is verbonden, is de aanvraag bedoeld in het eerste lid slechts ontvankelijk indien de houder(s) van het auteursrecht van de monografie akkoord is (zijn) om zijn (hun) auteursrecht op de monografie over te dragen aan het

CHAPITRE 12

**Modifications de la loi du 29 février 2024
relative aux matières premières utilisées
par les pharmaciens**

Art. 50

Dans l'article 13, alinéa 2, de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens, les mots “, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée,” sont remplacés par les mots “de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées”.

Art. 51

Dans l'article 15, § 3, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots “, le cas échéant, de l'avis de la Commission de Pharmacopée,” sont remplacés par les mots “de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain sur les raisons de santé publique invoquées”.

Art. 52

Dans l'article 18, alinéa 1^{er}, de la même loi, le 7° est complété par les mots “, ce qui est attesté par le médecin traitant”.

Art. 53

À l'article 19 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense,” sont insérés entre les mots “10 juillet 2008,” et “dans un centre multidisciplinaire”;

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

“Lorsque la matière première pour laquelle le pharmacien introduit la demande n'est pas décrite dans une référence analytique visée à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° à 3°, mais fait l'objet d'une monographie dans l'hôpital ou dans le centre visé à l'alinéa 1^{er} auquel il est rattaché, la demande visée à l'alinéa 1^{er} n'est en tout cas recevable que si le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie est/sont d'accord de céder son(leur) droit d'auteur sur la monographie à l'AFMPS, à titre exclusif et

FAGG, exclusief en kosteloos, voor onbepaalde duur, opdat het FAGG de minimale analytische referentie opstelt overeenkomstig artikel 22, § 3.”;

3° in het derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “artikel 18, 1°, 2° en 7°” vervangen door de woorden “artikel 18, 1° en 2°”.

Art. 54

In artikel 22 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden de woorden “tweede lid” vervangen door de woorden “§ 1, tweede lid”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven;

3° paragraaf 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Wanneer een grondstof voor beperkt gebruik niet beschreven is in een analytische referentie bedoeld in paragraaf 1, stelt het FAGG op advies van de Farmacopeecommissie een minimale analytische referentie op voor deze grondstof. Het FAGG kan het opstellen van de minimale analytische referentie aan een laboratorium uitbesteden.

Indien de grondstof voor beperkt gebruik het voorwerp uitmaakt van een monografie overeenkomstig artikel 19, derde lid, dan sluiten het FAGG en de houder(s) van het auteursrecht op de monografie een overeenkomst voor de overdracht van rechten voorafgaand aan de opstelling van de minimale analytische referentie. De houder(s) van het auteursrecht op de monografie bezorgt (bezorgen) deze aan het FAGG na het sluiten van de overeenkomst.

Het FAGG publiceert de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopee.

De in de Farmacopee gepubliceerde minimale analytische referentie wordt gebruikt als analytische referentie voor de betreffende grondstof voor beperkt gebruik.

De Koning bepaalt de criteria waaraan een minimale analytische referentie voldoet. De Koning kan verschillende criteria bepalen naargelang van de grondstofcategorieën die Hij definieert. De Koning kan de termijnen en nadere regels van in de in het eerste en tweede lid bedoelde procedure vastleggen.”

gratuit, pour une durée indéterminée, afin que l'AFMPS rédige la référence analytique minimale conformément à l'article 22, § 3”;

3° dans l'alinéa 3, devenant l'alinéa 4, les mots “article 18, 1°, 2° et 7°” sont remplacés par les mots “article 18, 1° et 2°”.

Art. 54

À l'article 22 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots “alinéa 2” sont remplacés par les mots “§ 1^{er}, alinéa 2”;

2° le paragraphe 2 est abrogé;

3° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Lorsqu'une matière première à usage limité n'est pas décrite dans une référence analytique visée au paragraphe 1^{er}, l'AFMPS rédige une référence analytique minimale pour la matière première concernée, sur avis de la Commission de Pharmacopée. L'AFMPS peut déléguer la rédaction de la référence analytique minimale à un laboratoire.

Si la matière première à usage limité fait l'objet d'une monographie conformément à l'article 19, alinéa 3, l'AFMPS et le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie concluent un contrat de cession de droit préalablement à la rédaction de la référence analytique minimale. Le(s) titulaire(s) du droit d'auteur de la monographie la communique(nt) à l'AFMPS après la conclusion du contrat.

L'AFMPS publie la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge.

La référence analytique minimale publiée dans la Pharmacopée belge est utilisée comme référence analytique de la matière première à usage limité en question.

Le Roi définit les critères auxquels répond une référence analytique minimale. Le Roi peut définir des critères différents en fonction des catégories de matières premières qu'il définit. Le Roi peut fixer les délais et les modalités de la procédure visée aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 55

In dezelfde wet wordt een artikel 50/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/1. De apotheker controleert, vóór hun eerste gebruik, de grondstoffen die hij bestemt voor het uitvoeren van een magistrale of officinale bereiding op hun conformiteit met deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning bepaalt de wijze waarop de apotheker de verplichting in het eerste lid vervult, en de registratieverplichtingen van de apotheker, die toelaten om de naleving van deze verplichting te controleren.”

Art. 56

In dezelfde wet wordt een artikel 50/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/2. De apotheker kan een grondstof voor beperkt gebruik die niet beantwoordt aan de analytische referentie waaraan deze onderworpen is overeenkomstig artikel 22, gebruiken indien aan elk van de volgende voorwaarden voldaan is:

1° de grondstof wordt gebruikt om een magistrale bereiding uit te voeren;

2° het is voor de apotheker redelijkerwijs niet mogelijk om een vergunde grondstof of een grondstof voor beperkt gebruik te verkrijgen die voldoet aan de analytische referentie die erop van toepassing is; de apotheker brengt de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte;

3° de apotheker beschikt over de verklaring van de voorschrijvende arts dat de magistrale bereiding op basis van deze grondstof voor beperkt gebruik absoluut noodzakelijk is voor het behandelen van een patiënt in een levensbedreigende situatie of teneinde te vermijden dat zijn toestand aanzienlijk en onomkeerbaar verslechtert.

De Koning kan de vorm en de inhoud van de verklaring van de voorschrijvende arts, zoals bedoeld in het eerste lid, 3°, bepalen. De Koning kan de voorwaarden bepalen voor het bewaren van deze verklaring, evenals van elk document dat aantoonst dat aan de voorwaarde bedoeld in het eerste lid, 2°, is voldaan.”

Art. 55

Dans la même loi, il est inséré un article 50/1 rédigé comme suit:

“Art. 50/1. Le pharmacien contrôle, avant leur premier emploi, la conformité des matières premières qu’il destine à la réalisation d’une préparation magistrale ou officinale, à la présente loi et à ses arrêtés d’exécution.

Le Roi détermine la manière dont le pharmacien satisfait à l’obligation mentionnée à l’alinéa 1^{er}, ainsi que les obligations d’enregistrement du pharmacien, permettant de vérifier le respect de cette obligation.”

Art. 56

Dans la même loi, il est inséré un article 50/2 rédigé comme suit:

“Art. 50/2. Le pharmacien peut utiliser une matière première à usage limité qui ne répond pas à la référence analytique qui lui est applicable conformément à l’article 22, si chacune des conditions suivantes est remplie:

1° la matière première est utilisée pour réaliser une préparation magistrale;

2° il n’est raisonnablement pas possible pour le pharmacien de se procurer une matière première autorisée ou une matière première à usage limité qui répond à la référence analytique qui lui est applicable; le pharmacien en informe le médecin prescripteur;

3° le pharmacien dispose de la déclaration du médecin prescripteur que la préparation magistrale sur la base de cette matière première à usage limité est absolument nécessaire pour traiter un patient dans une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible de son état.

Le Roi peut fixer la forme et le contenu de la déclaration du médecin prescripteur, visée à l’alinéa 1^{er}, 3°. Le Roi peut déterminer les conditions de conservation de cette déclaration, ainsi que de tout document qui étaye que la condition visée à l’alinéa 1^{er}, 2°, est remplie.”

Art. 57

In dezelfde wet wordt een artikel 50/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 50/3. In afwijking van artikel 11, § 1, eerste lid, en van artikel 50, eerste lid, kan de ziekenhuisapotheker een grondstof waarvoor geen grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 13 werd verleend, ongeacht of deze geleverd werd door een houder van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier, gebruiken onder volgende voorwaarden:

1° de ziekenhuisapotheker dient een aanvraag in bij het FAGG voor de toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik overeenkomstig artikel 19 tenzij een andere ziekenhuisapotheker reeds een dergelijke aanvraag heeft ingediend;

2° wanneer de grondstof niet vergezeld gaat van een analysecertificaat en de ziekenhuisapotheker dit analysecertificaat niet bij een andere apotheker kan verkrijgen, dan delegeert de ziekenhuisapotheker de analyse van de grondstof aan een laboratorium dat hem het analysecertificaat verstrekt;

3° de ziekenhuisapotheker gebruikt de betreffende grondstof alleen:

a. binnen een door de Koning te bepalen termijn, na de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 20 indien de betrokken grondstof beschreven is in een of meer analytische referentie(s) bedoeld in artikel 11, § 1, tweede lid, 1° tot en met 3°, overeenkomstig artikel 22, § 1, of binnen een door de Koning te bepalen termijn nadat de minister of zijn afgevaardigde het statuut van grondstof voor beperkt gebruik heeft geweigerd toe te kennen;

b. binnen een door de Koning te bepalen termijn na de publicatie van de minimale analytische referentie in de Belgische Farmacopée, overeenkomstig artikel 22, § 3, derde lid, wanneer de desbetreffende grondstof niet beschreven is in een referentie bedoeld in artikel 22, § 1.”

Art. 58

Artikel 65 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 65. In afwijking van artikel 50/3, 1°, mag de apotheker een grondstof gebruiken die niet beschikt over een grondstofvergunning zoals bedoeld in artikel 11, § 1, ongeacht of deze geleverd werd door een fabrikant, houder

Art. 57

Dans la même loi, il est inséré un article 50/3 rédigé comme suit:

“Art. 50/3. Par dérogation à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er} et à l'article 50, alinéa 1^{er}, le pharmacien hospitalier peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 13, que celle-ci ait été fournie par un fabricant, titulaire d'une autorisation de fabrication, visée à l'article 24, par un distributeur, titulaire d'une autorisation de distribution, visée à l'article 36, ou par un autre fournisseur, aux conditions suivantes:

1° le pharmacien hospitalier introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS conformément à l'article 19 à moins qu'un autre pharmacien hospitalier ait introduit une telle demande;

2° lorsque la matière première n'est pas accompagnée d'un certificat d'analyse et que le pharmacien hospitalier ne peut se procurer ce certificat d'analyse auprès d'un autre pharmacien, le pharmacien hospitalier délègue l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournit le certificat d'analyse;

3° le pharmacien hospitalier utilise la matière première concernée uniquement:

a. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après la décision du ministre ou de son délégué conformément à l'article 20, si la matière première concernée est décrite dans une ou plusieurs référence(s) analytique(s) visée(s) à l'article 11, § 1^{er}, alinéa 2, 1° à 3°, conformément à l'article 22, § 1^{er}, ou jusqu'à un délai à fixer par le Roi après que le ministre ou son délégué ait refusé l'attribution du statut de matière première à usage limité;

b. jusqu'à un délai à fixer par le Roi après la publication de la référence analytique minimale dans la Pharmacopée belge, conformément à l'article 22, § 3, alinéa 3, lorsque la matière première concernée n'était pas décrite dans une référence visée à l'article 22, § 1^{er}.”

Art. 58

L'article 65 de la même loi est remplacé comme suit:

“Art. 65. Par dérogation à l'article 50/3, 1°, le pharmacien peut utiliser une matière première ne disposant pas d'autorisation de matière première telle que visée à l'article 11, § 1^{er}, que celle-ci ait été fournie par un

van een fabricagevergunning, bedoeld in artikel 24, door een distributeur, houder van een distributievergunning, bedoeld in artikel 36, of door een andere leverancier, en die hij reeds gebruikte bij de inwerkingtreding van de wet, op voorwaarde dat een aanvraag tot toekenning van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik plaatsvindt, zoals bedoeld in artikel 50/3, 1°, binnen een door de Koning te bepalen termijn en uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.”

Art. 59

In artikel 72 van dezelfde wet worden de woorden “de eerste dag van de vijftiende maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*” vervangen door de woorden “op 1 januari 2027”.

Art. 60

Dit hoofdstuk treedt in werking op 30 mei 2026.

HOOFDSTUK 13

Slotbepaling

Art. 61

De artikelen 2, 3, 4, 6, 3°, 10, 11, 18, 19, 40, 42, 43 en 46 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2030.

fabricant, titulaire d’une autorisation de fabrication, visée à l’article 24, par un distributeur, titulaire d’une autorisation de distribution, visée à l’article 36, ou par un autre fournisseur, qu’il utilisait déjà lors de l’entrée en vigueur de la loi, à condition que l’introduction de la demande d’attribution du statut de matière première à usage limité, telle que visée à l’article 50/3, 1°, ait lieu dans un délai à fixer par le Roi et au plus tard trois ans après l’entrée en vigueur de la présente loi.”

Art. 59

Dans l’article 72 de la même loi, les mots “premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au *Moniteur belge*” sont remplacés par les mots “1^{er} janvier 2027”.

Art. 60

Le présent chapitre entre en vigueur le 30 mai 2026.

CHAPITRE 13

Disposition finale

Art. 61

Les articles 2, 3, 4, 6, 3°, 10, 11, 18, 19, 40, 42, 43 et 46 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 1^{er} janvier 2030.