

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 juin 2023

PROJET DE LOI

**portant des dispositions diverses
en matière de santé**

**Articles adoptés
en première lecture**

par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 55 **3346/ (2022/2023):**

001: Projet de loi.

002 et 003: Amendements.

004: Rapport de la première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 juni 2023

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

**Artikelen aangenomen
in eerste lezing**

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **3346/ (2022/2023):**

001: Wetsontwerp.

002 en 003: Amendementen.

004: Verslag van de eerste lezing.

09722

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

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

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

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

CHAPITRE 2

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

Art. 2

Dans l'article 1^{er}ter de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, modifié en dernier lieu par la loi du 3 mai 2003, les mots "d'une amende de vingt-six à cinq cents (euros)" sont remplacés par les 1° et 2° rédigés comme suit:

"1° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 100 à 3.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, si l'infraction a été commise sans intention frauduleuse;

2° d'un emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 1.000 à 5.000 euros ou d'une de ces peines seulement si l'infraction a été commise avec une intention frauduleuse."

Art. 3

Dans l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots "règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes" sont remplacés par les mots "règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

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

Art. 2

In artikel 1^{ter} van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 3 mei 2003, worden de woorden "met geldboete van zesentwintig tot vijfhonderd (EUR)." vervangen door de bepalingen 1° en 2° luidende als volgt:

"1° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 tot 3.000 EUR of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd zonder bedrieglijk opzet;

2° met gevangenisstraf van één maand tot twee jaar en met geldboete van 1.000 euro tot 5.000 euro of met één van deze straffen alleen, indien de overtreding werd gepleegd met bedrieglijk opzet."

Art. 3

In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "Verordening (EEG) Nr. 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen" vervangen door de woorden "Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad

précurseurs de drogues, règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers”;

2° dans le paragraphe 1, les mots “les fonctionnaires ou agents des douanes et accises” sont remplacés par les mots “les membres du personnel statutaire, ou les membres du personnel contractuel à durée indéterminée assermentés de l’Administration générale des Douanes et Accises”.

CHAPITRE 3

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

Section 1

Modifications relatives à l’institution de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission de Pharmacopée

Art. 4

À l’article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, les alinéas 2 à 7 sont abrogés.

Art. 5

L’article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} mai 2006, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 2. Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu’il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l’état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.”.

van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren”;

2° in paragraaf 1 worden de woorden “de ambtenaren van de douane en accijnzen” vervangen door de woorden “statutaire of beëdigde contractuele personeelsleden van onbepaalde duur van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen”.

HOOFDSTUK 3

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

Afdeling 1

Wijzigingen met betrekking tot de instelling van de Commissie voor Borderlineproducten voor menselijk gebruik en de Farmacopeecommissie

Art. 4

In artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden het tweede tot en met het zevende lid opgeheven.

Art. 5

Artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, wordt vervangen als volgt:

“Art. 2. De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

In afwijking van het eerste lid kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.”.

Section 2*Dénomination des médicaments***Art. 6**

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain est complété par un paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ni quant à la qualité et/ou aux propriétés du médicament concerné.

L'alinéa 1^{er} s'applique aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'aux médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée pour cinq ans ou pour une durée illimitée et pour lesquels le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de changement de nom.”.

Section 3*Classification des médicaments et conditions de délivrance***Art. 7**

À l'article 6, § 1^{er}bis, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est abrogé;

2° dans l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 2, la phrase “Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes:” est remplacée par la phrase: “Le ministre ou son délégué peut classer les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription dans les sous-catégories suivantes:”;

3° dans l'alinéa 8 ancien, devenant l'alinéa 7, le 3) est abrogé;

4° l'alinéa 9 ancien, devenant l'alinéa 8, est remplacé par ce qui suit:

Afdeling 2*Naamgeving van geneesmiddelen***Art. 6**

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende:

“§ 3. Onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 6 van de wet van ... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”.

Afdeling 3*Indeling van geneesmiddelen en afleveringsvoorwaarden***Art. 7**

In artikel 6, § 1bis, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt opgeheven;

2° in het vroeger derde lid, dat het tweede lid wordt, wordt de zin “De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën:” vervangen als volgt: “De minister of zijn afgevaardigde kan geneesmiddelen die alleen op voorschrift mogen worden afgeleverd, indelen onder de volgende subcategorieën:”;

3° in het vroegere achtste lid, dat het zevende lid wordt, wordt de bepaling onder 3) opgeheven;

4° het vroegere negende lid, dat het achtste lid wordt, wordt vervangen als volgt:

“Le ministre ou son délégué mentionne dans l’AMM ou l’enregistrement du médicament, la catégorie visée à l’alinéa 1^{er} et, le cas échéant, la/les sous-catégorie(s) visée(s) à l’alinéa 2, ainsi que, le cas échéant, une ou plusieurs sous-catégories visées à l’alinéa 7, lorsqu’il soumet le médicament à prescription médicale restreinte. Dans les cas visés à l’alinéa 7, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ce médicament.”;

5° dans l’alinéa 10 ancien, devenant l’alinéa 9, les mots “l’alinéa 9, points 5) et 6)” sont remplacés par les mots “l’alinéa 8, 5) et 6)”;

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

“L’AFMPS détermine la sous-catégorie visée à l’alinéa 7 des médicaments sur prescription dite “restreinte”, réservés à certains milieux spécialisés, pour lesquels la Commission européenne a délivré une AMM ou un enregistrement, sur base de l’AMM du médicament.”

Section 4

Obligation de monitoring des stocks

Art. 8

Dans la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 15 juin 2022, il est inséré un article 12^{nonies} rédigé comme suit:

“Art. 12^{nonies}. Le Roi peut, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, imposer à toutes ou certaines personnes visées à l’alinéa 3 de communiquer à l’AFMPS des données relatives à leurs stocks de médicaments.

Le Roi détermine, par un arrêté délibéré en conseil de ministres, les données et les médicaments concernés par cette communication, ainsi que sa périodicité. Il fixe les conditions et modalités de cette communication.

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

1° les titulaires d’AMM ou d’enregistrement;

2° les distributeurs en gros, y compris les grossistes-répartiteurs et les fabricants;

3° les pharmacies hospitalières;

“De minister of zijn afgevaardigde vermeldt de categorie bedoeld in het eerste lid en in voorkomend geval, de subcategorie(ën) bedoeld in het tweede lid, op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, een of meerdere subcategorieën bedoeld in het zevende lid, wanneer hij het geneesmiddel onderwerpt aan een beperkt medisch voorschrift. In de in het zevende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen bepaalt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven.”;

5° in het vroegere tiende lid, dat het negende lid wordt, worden de woorden “negende lid, 5) en 6),” vervangen door de woorden “achtste lid, 5) en 6)”;

6° de paragraaf wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het FAGG bepaalt de subcategorie bedoeld in paragraaf 7 van de geneesmiddelen op voorschrift die zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus, “beperkt voorschrift” genoemd, waarvoor de Europese Commissie een VHB of registratie heeft verleend, op basis van de VHB van het geneesmiddel.”

Afdeling 4

Verplichte voorraadopvolging

Art. 8

In dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 juni 2022, wordt een artikel 12^{nonies} ingevoegd, luidende:

“Art. 12^{nonies}. De Koning kan, bij een besluit overlegd in Ministerraad, alle of sommige in het derde lid bedoelde personen verplichten de gegevens betreffende hun geneesmiddelenvoorraden aan het FAGG mee te delen.

De Koning bepaalt, bij een besluit overlegd in Ministerraad, de gegevens en de geneesmiddelen waarop deze mededeling betrekking heeft, alsook de periodiciteit ervan. Hij bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten van deze mededeling.

De personen bedoeld in het eerste lid, zijn:

1° de houders van een VHB of van een registratie;

2° de groothandelaars, met inbegrip van de groothandelaars – verdelers en fabrikanten;

3° de ziekenhuisapotheken;

4° les pharmacies ouvertes au public.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Par dérogation à ce qui précède, la personne qui communique les données à l'AFMPS peut indiquer que les données qu'elle soumet ne sont pas confidentielles.”

Art. 9

L'article 16, § 2, de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Est puni d'une peine ou des peines prévues à l'alinéa 1^{er}, celui qui, en contravention de l'article 12^{nonies} ou de ses arrêtés d'exécution, ne soumet pas ou tardivement à l'AFMPS les données relatives aux stocks de médicaments.”

Section 5

Modifications diverses

Art. 10

L'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Par dérogation à l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, première phrase, les fabricants et les grossistes peuvent effectuer les activités de distribution en gros pour les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°. Aux fins de l'article 12^{ter}, § 1^{er}, alinéa 2, les médicaments sont considérés comme des médicaments autorisés.

Le Roi peut autoriser les fabricants et/ou les distributeurs en gros à obtenir, stocker et distribuer, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments, les médicaments visés à l'alinéa 1^{er}, 4°. Le Roi peut également prévoir que l'obtention peut concerner plusieurs doses ou lots, et que l'obtention peut précéder la déclaration du prescripteur visée à l'alinéa 1^{er}, 4°.”

Art. 11

Dans l'article 10, § 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 20 juin 2013, l'alinéa 2 est abrogé.

4° de voor het publiek opengestelde apotheken.

De in het eerste lid bedoelde gegevens worden vermoed ondernemingsgegevens te zijn die uit de aard van de zaak een vertrouwelijk karakter hebben, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 7°, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. In afwijking van het voorgaande kan de persoon die de gegevens aan het FAGG meedeelt, aangeven dat de gegevens die hij verstrekt, niet vertrouwelijk zijn.”

Art. 9

Artikel 16, § 2, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

“Met een straf of de straffen bedoeld in het eerste lid, wordt gestraft hij die, in strijd met artikel 12^{nonies} of haar uitvoeringsbesluiten, niet of laattijdig de gegevens met betrekking tot de geneesmiddelenvoorraden overmaakt aan het FAGG.”

Afdeling 5

Diverse wijzigingen

Art. 10

Artikel 6^{quater}, § 1., van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, wordt aangevuld met twee leden, luidende als volgt:

“In afwijking van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid, eerste zin, kunnen de fabrikanten en groothandelaars activiteiten van groothandel verrichten met geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 1°, 2°, 3° en 5°. De geneesmiddelen worden, voor de doeleinden van artikel 12^{ter}, § 1, tweede lid beschouwd als vergunde geneesmiddelen.

De Koning kan fabrikanten en/of groothandelaars machtigen om geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid, 4° te verkrijgen, te bewaren en te verdelen aan personen gemachtigd om de vermelde geneesmiddelen af te leveren. De Koning kan tevens bepalen dat de verkrijging betrekking kan hebben op meerdere dosissen of loten, en dat de verkrijging vooraf kan gaan aan de verklaring van de voorschrijver bedoeld in het eerste lid, 4°.”

Art. 11

In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, wordt het tweede lid opgeheven.

CHAPITRE 4

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

Art. 12

Dans l'article 9 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié par la loi du 22 juin 2016 et la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots "prescrire ou à" sont abrogés;

2° au paragraphe 2°, alinéa 1^{er}, les mots, "de la prescription," sont abrogés;

3° au paragraphe 2°, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2:

"Jusqu'à la date d'application des actes d'exécution de la Commission européenne visés à l'article 105, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2008 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, le Roi peut déterminer le modèle d'ordonnance vétérinaire. Il peut également déterminer la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire, à l'exception de la durée de validité d'une ordonnance vétérinaire pour des médicaments antimicrobiens.";

4° au paragraphe 2, l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, le mot "antimicrobiens" est inséré entre les mots "et l'administration de médicaments" et les mots "en vue du rapportage concernant".

Art. 13

Dans l'article 17, § 3, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 2, le 1°, 2° et 3°, les mots "de médicaments ou" et "des médicaments ou" sont abrogés;

2° à l'alinéa 2, le 4°, le mot "antimicrobiens" est inséré entre les mots "médicaments" et "ou de dispositifs médicaux";

3° à l'alinéa 3, le 1°, les mots "des médicaments ou" sont abrogés;

HOOFDSTUK 4

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

Art. 12

In artikel 9 van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "voorschrijven of" opgeheven;

2° in paragraaf 2, eerste lid worden de woorden "het voorschrijven," opgeheven;

3° in paragraaf 2 wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"Tot de datum van het van toepassing zijn van de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie, bedoeld in artikel 105, lid 8, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2008 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, kan de Koning het model van het diergeneeskundig voorschrift bepalen. Hij kan eveneens de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift, met uitzondering van de geldigheidsduur van een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen, bepalen.";

4° in paragraaf 2, in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt het woord "antimicrobiële" ingevoegd tussen de woorden "en het toedienen van" en de woorden "geneesmiddelen onderwerpen aan een registratie".

Art. 13

In artikel 17, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, de bepalingen onder 1°, 2° en 3° worden de woorden "geneesmiddelen of" opgeheven;

2° in het tweede lid, de bepaling onder 4°, wordt het woord "antimicrobiële" ingevoegd tussen de woorden "de hoeveelheid" en "geneesmiddelen";

3° in het derde lid, de bepaling onder 1°, worden de woorden "geneesmiddelen of" opgeheven;

4° à l'alinéa 3, le 2°, le mot "antimicrobiens" est inséré entre les mots "médicaments" et "ou de dispositifs médicaux".

CHAPITRE 5

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

Art. 14

L'article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022, est complété par les 8° et 9° rédigés comme suit:

"8° "incident indésirable grave": un incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

9° "réaction indésirable grave": une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité."

Art. 15

Dans l'article 3*bis*, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié par la loi du 18 mai 2022, les mots "les réactions ou incidents indésirables" sont remplacés par les mots "les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves".

Art. 16

Dans l'article 4/1, 3°, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 18 décembre 2016, le mot "visé" est remplacé par les mots "ou aux chargés de mission visé(s)".

4° in het derde lid, de bepaling onder 2° wordt het woord "antimicrobiële" ingevoegd tussen de woorden "de hoeveelheid" en "geneesmiddelen".

HOOFDSTUK 5

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

Art. 14

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8° en 9°, luidende als volgt:

"8° ernstig ongewenst voorval": een ongewenst voorval in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt;

9° "ernstige ongewenste bijwerking": een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het inzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt."

Art. 15

In artikel 3*bis*, vierde lid van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de woorden "bijwerkingen of ongewenste voorvallen" vervangen door "ernstige ongewenste bijwerkingen of ernstige ongewenste voorvallen".

Art. 16

In artikel 4/1, 3°, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014 en gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de woorden "of opdrachthouders" ingevoegd tussen de woorden "bedoelde opdrachthouder" en de woorden "op basis van".

Art. 17

Dans l'article 20/1, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "Un adjudicataire, désigné" sont remplacés par les mots "Un ou des adjudicataire(s), désigné(s)";

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2:

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement peut répartir le marché visé à l'alinéa 1^{er} entre plusieurs adjudicataires ou l'attribuer dans son intégralité à un seul adjudicataire.";

3° à l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, les mots "à l'alinéa 2" sont remplacés par les mots "à l'alinéa 3";

4° l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, est complété par la phrase suivante:

"Le Roi peut également modifier la liste des dérivés plasmatiques reprise à l'alinéa 3, ou la compléter, sans que cette modification ait une incidence sur le marché en cours.";

5° dans l'alinéa 4 ancien, devenant l'alinéa 5, les mots "ou les adjudicataires disposent" sont insérés entre les mots "L'adjudicataire dispose" et les mots "1° d'un certificat":

6° dans l'alinéa 5 ancien, devenant l'alinéa 6, les mots "ou les adjudicataires garantissent" sont insérés entre les mots "L'adjudicataire garantit" et les mots "au moins":

7° le paragraphe 1^{er} est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

"Le(s) adjudicataire(s) visé(s) au présent paragraphe livrent les dérivés plasmatiques préparés sur la base du plasma obtenu conformément à l'article 4/1, 3° aux prix et aux conditions convenus dans le cadre du (des) marché(s) public(s) visé(s) au paragraphe 1^{er}, également après la fin du (des) marché(s) public(s) visé(s) à l'alinéa 1^{er}.

Si le(s) adjudicataire(s) ont en leur possession plus de dérivés plasmatiques que nécessaire pour approvisionner les hôpitaux belges, ceux-ci peuvent être

Art. 17

In artikel 20/1, § 1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "Een opdrachtnemer" vervangen door de woorden "Één of meerdere opdrachtnemers";

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

"De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu kan de opdracht bedoeld in het eerste lid verdelen onder meerdere opdrachtnemers, dan wel geheel toekennen aan één opdrachtnemer.";

3° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden "in het tweede lid" vervangen door de woorden "in het derde lid";

4° het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin:

"De Koning kan tevens de in het derde lid opgenomen lijst van plasmaderivaten wijzigen of aanvullen, zonder dat deze wijziging gevolgen heeft voor de lopende opdracht.";

5° in het vroegere vierde lid, dat het vijfde lid wordt, worden de woorden "of de opdrachtnemers beschikken" ingevoegd tussen de woorden "De opdrachtnemer beschikt" en het woord "over";

6° in het vroegere vijfde lid, dat het zesde lid wordt, worden de woorden "of de opdrachtnemers verzekeren" ingevoegd tussen de woorden "De opdrachtnemer verzekert" en het woord "tenminste";

7° paragraaf 1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"De opdrachtnemer of opdrachtnemers bedoeld in deze paragraaf, leveren de plasmaderivaten bereid op basis van plasma verkregen overeenkomstig artikel 4/1, 3°, aan de prijzen en voorwaarden zoals overeengekomen in het kader van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht of overheidsopdrachten, ook na afloop van de in het eerste lid bedoelde overheidsopdracht of overheidsopdrachten.

Indien de opdrachtnemer of opdrachtnemers over meer plasmaderivaten beschikt of beschikken dan noodzakelijk voor de bevoorrading van de Belgische ziekenhuizen,

commercialisés en dehors de Belgique, à condition d'obtenir l'autorisation explicite du ministre. Le Roi fixe la procédure et les conditions dans lesquelles le ministre peut accorder cette autorisation.”

Art. 18

Dans l'article 20/1, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 12 décembre 2018, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi fixe, par type de dérive plasmatique visé au paragraphe 1^{er}, alinéa 3 et 4, la quantité que les hôpitaux doivent acheter au(x) près des adjudicataire(s) visé(s) au paragraphe 1^{er}. Le Roi fixe les quantités ou les pourcentages de chaque dérivé stable du plasma à acheter. Le Roi peut obliger les hôpitaux à se procurer la totalité de la quantité d'un dérivé stable du plasma dont ils ont besoin auprès de l'adjudicataire ou des adjudicataires visé(s) au paragraphe 1^{er}. Ce faisant, le Roi tient compte des besoins de santé publique, notamment de l'accessibilité des patients aux dérivés plasmatiques qu'il a listé et de la nécessité d'assurer un approvisionnement suffisant et stable, ainsi que de la quantité de plasma qui peut être mise à disposition par les établissements de transfusion sanguine. Les modifications de l'obligation d'achat visées au présent paragraphe entrent en vigueur au plus tôt à la date de début du marché suivant; les modifications n'ont pas d'incidence sur le marché en cours.”

Art. 19

À l'article 21, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 17 juillet 2015, les mots “inspecteurs de la pharmacie” sont remplacés par les mots “membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé”.

Art. 20

Dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, insérée par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifiée par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 2, b), le tiret suivant:

dan kunnen deze worden verhandeld buiten België, mits hieromtrent uitdrukkelijke toelating verkregen wordt van de minister. De Koning bepaalt de procedure volgens de welke en de voorwaarden waaronder de minister deze toelating kan verlenen.”

Art. 18

In artikel 20/1, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 12 december 2018, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt, per type plasmaderivaten bedoeld in paragraaf 1, derde en vierde lid, de hoeveelheid die de ziekenhuizen dienen af te nemen van de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning bepaalt de af te nemen hoeveelheden of percentages, per stabiel plasmaderivaat. De Koning kan de ziekenhuizen verplichten om de volledige door hen benodigde hoeveelheid van een stabiel plasmaderivaat, af te nemen bij de in paragraaf 1 bedoelde opdrachtnemer of opdrachtnemers. De Koning houdt hierbij rekening met de noden inzake volksgezondheid, waaronder de toegankelijkheid van de patiënt tot de door Hem opgelijste plasmaderivaten en de noodzaak om een voldoende en stabiele bevoorrading te voorzien en met de hoeveelheid plasma die door de bloedinstellingen ter beschikking kan worden gesteld. Wijzigingen aan de in dit lid bedoelde afnameplicht treden ten vroegste in werking op de datum van ingang van de eerstvolgende opdracht; de wijzigingen hebben geen impact op de lopende opdracht.”

Art. 19

In artikel 21, § 1, eerste lid van dezelfde wet, gewijzigd door de wetten van 13 december 2006 en 17 juli 2015, worden de woorden “inspecteurs der apotheken” vervangen door de woorden “personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”.

Art. 20

In de bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° onder punt 2., b), wordt het streepje dat als volgt luidt:

- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 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.	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme	“- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.”;	— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”
est remplacé par ce qui suit:		vervangen door:	

“- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l’exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s’engage à se soumettre à un nouveau test à l’établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu’à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l’article 22 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.

Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme;”;

2° au point 2, b), le tiret suivant:

“- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.

— Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man;”;

2° onder punt 2, b), wordt het streepje dat als volgt luidt:

“- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 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.	— Exclues pendant 12 mois après la fin de la situation”	“- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.	— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie.”
--	--	---	---

est remplacé par ce qui suit:

“- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 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.

— Exclus pendant 4 mois après le dernier contact sexuel du partenaire masculin avec un autre homme.”.

CHAPITRE 6

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

Art. 21

À l'article 3, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots “29, § 2,” sont insérés entre les mots “§ 8,” et “ne sont pas d'application”.

remplacer par:

“- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 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.

— Uitgesloten gedurende 4 maanden na het laatste seksueel contact van de mannelijke partner met een andere man.”.

HOOFDSTUK 6

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

Art. 21

In artikel 3, § 3, eerste lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “29, § 2,” ingevoegd tussen de woorden “§ 8,” en de woorden “niet van toepassing”.

CHAPITRE 7

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

Section 1^{re}*Définitions***Art. 22**

Dans l'article 2 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, modifié par la loi du 9 mai 2021, le paragraphe 1^{er} est complété par les 29° et 30°, rédigés comme suit:

“29° “pharmacien”: personne visée à l'article 6, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé;

30° “produit”: tout bien qui est réglementé par l'une des législations visées aux 2°/1 à 8;”.

Section 2*Compétences de l'Agence***Art. 23**

À l'article 4 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 4°, e), les mots “en matière d'implantation et de transfert d'officines pharmaceutiques ouvertes au public” sont remplacés par les mots “d'implantation et d'exploitation pour les officines pharmaceutiques ouvertes au public”;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), douzième tiret, les mots “, la prescription et la délivrance des médicaments” sont insérés entre les mots “les soins pharmaceutiques” et les mots “et la participation à la Commission fédérale”;

3° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 6°, a), est complété par un dix-neuvième, un vingtième, un vingt-et-unième, un vingt-deuxième, un vingt-troisième et un vingt-cinquième tirets, rédigés comme suit:

HOOFDSTUK 7

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

Afdeling 1*Definities***Art. 22**

In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, gewijzigd door de wet van 9 mei 2021, wordt paragraaf 1 aangevuld met de bepalingen onder 29° en 30°, luidende:

“29° “apotheker”: persoon beoogd bij artikel 6, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

30° “product”: de producten bedoeld onder 2°/1 tot 8;”.

Afdeling 2*Bevoegdheden van het Agentschap***Art. 23**

In artikel 4 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, derde lid, 4°, e),, worden de woorden “een vergunning voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken” vervangen door de woorden “vestigings- en uitbatingsvergunningen voor voor het publiek opengestelde apotheken”;

2° in paragraaf 1, derde lid, 6°, a), twaalfde streepje, worden de woorden “, het voorschrift en de aflevering van geneesmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “farmaceutische zorg” en de woorden “en deelname aan de Federale Commissie”;

3° in paragraaf 1, derde lid, 6°, a), van dezelfde wet, worden er een negentiende, twintigste, éenentwintigste, tweeëntwintigste, drieëntwintigste en vierentwintigste streepje toegevoegd, luidende:

“— le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues;

— le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

— le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

— la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 41 jusqu’au 48;

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

— la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite.”;

4° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, est complété par le 8° rédigé comme suit:

“8° en matière d’assurance de la qualité:

a. représenter l’État belge, en tant qu’Autorité nationale de Pharmacopée, auprès de la Commission européenne de la Pharmacopée telle qu’instituée par la Convention relative à l’élaboration d’une pharmacopée européenne, faite à Strasbourg le 22 juillet 1964; à cette fin, l’administrateur général peut désigner des membres du personnel statutaire ou contractuel de l’AFMPS ou de Sciensano;

b. rédiger et publier la Pharmacopée belge;

c. rédiger et publier le Formulaire Thérapeutique Magistral.”;

5° le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit: “Le Roi peut préciser les conditions et modalités relatives aux compétences visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, 8°.”.

“— de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren;

— de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;

— de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

— de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 41 tot en met 48;

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

— de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis.”;

4° paragraaf 1, derde lid, wordt aangevuld met de bepalingen onder 8°, luidende:

“8° op het gebied van kwaliteitsborging:

a. vertegenwoordigen van de Belgische Staat, als Nationale Farmacopee-autoriteit, bij de Europese Farmacopeecommissie zoals opgericht bij het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, gedaan te Straatsburg op 22 juli 1964; hiertoe kan de administrateur-generaal contractuele of statutaire personeelsleden van het FAGG of van Sciensano aanwijzen;

b. opstellen en publiceren van de Belgische Farmacopee;

c. opstellen en publiceren van het Therapeutisch Magistraal Formularium.”;

5° paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende: “De Koning kan de voorwaarden en de modaliteiten betreffende de in paragraaf 1, derde lid, 8°, bedoelde bevoegdheden nader bepalen.”.

Section 3

*Produits borderline à usage humain,
produits borderline à usage vétérinaire et
création de la Commission de Pharmacopée*

Sous-section 1

*Produits borderline à usage humain et
produits borderline à usage vétérinaire*

Art. 24

Dans la même loi, il est inséré après l'article 12 un chapitre IV/1, intitulé comme suit:

“Chapitre IV/1. Produits borderline à usage humain et produits borderline à usage vétérinaire.”

Art. 25

Dans le chapitre IV/1 de la même loi, inséré par l'article 24 de la présente loi, il est inséré une section 1^{re}, intitulée comme suit:

“Section 1^{re}. Produits borderline à usage humain”.

Art. 26

Dans la section 1^{re} du chapitre IV/1 de la même loi, insérée par l'article 25 de la présente loi, il est inséré un article 12/1, rédigé comme suit:

“Art. 12/1. § 1. Sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 4, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 3, paragraphe 1^{er} et 2, du règlement (UE) 2017/746, et de l'article 2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage humain, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3.

Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage humain:

1° un médicament à usage humain, relevant du champ d'application de la loi sur les médicaments;

Afdeling 3

*Borderline producten voor menselijk gebruik,
borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en
oprichting van de Farmacopeecommissie*

Onderafdeling 1

*Borderline producten voor menselijk gebruik en
borderline producten voor diergeneeskundig gebruik*

Art. 24

In dezelfde wet wordt na artikel 12 een hoofdstuk IV/1 ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk IV/1. Borderline producten voor menselijk gebruik en borderline producten voor diergeneeskundig gebruik. “

Art. 25

In hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 24 van deze wet, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende:

“Afdeling 1. Borderline producten voor humaan gebruik “.

Art. 26

In afdeling 1 van hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 25 van deze wet, wordt een artikel 12/1 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 12/1. § 1. Onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/745 en van artikel 3, lid 1 en 2, van Verordening (EU) 2017/746, en van artikel 2, § 2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of van een groep producten voor menselijk gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in paragraaf 3.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor menselijk gebruik:

1° een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat binnen het toepassingsgebied valt van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2° une matière première, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 5°;

3° un dispositif médical ou accessoire, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 4°;

4° du matériel corporel humain relevant du champ d'application 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, y compris le matériel corporel humain relevant du champ d'application de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes;

5° du sang ou un dérivé de sang relevant du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

6° un produit autre que ceux visés aux 1° à 5°.

Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage humain relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° à 5° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.

Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices non contraignantes concernant le statut de produits à usage humain spécifiques ou de groupes de produits à usage humain.

§ 3. Le Roi établit une Commission pour les produits borderline à usage humain au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission."

Art. 27

Dans le chapitre IV/1 de la même loi, inséré par l'article 24 de la présente loi, il est inséré une section 2, intitulée comme suit:

"Section 2. Produits borderline à usage vétérinaire".

2° een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

3° een medisch hulpmiddel of hulpstuk, in de zin van artikel 2, § 1, 4°;

4° menselijk lichaamsmateriaal, dat binnen het toepassingsgebied 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 valt, met inbegrip van materiaal dat binnen het toepassingsgebied van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten valt;

5° bloed of bloederivaten, die vallen binnen het toepassingsgebied van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong;

6° een ander product dan deze bedoeld onder 1° tot 5°.

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor menselijk gebruik onder een van de in het derde lid, 1° tot en met 5°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking tot het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, niet-bindende richtsnoeren opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke producten voor menselijk gebruik, dan wel van groepen van producten voor menselijk gebruik.

§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie."

Art. 27

In hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 24 van deze wet, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende als volgt:

"Afdeling 2. Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik".

Art. 28

Dans la section 2 du chapitre IV/1 de la même loi, insérée par l'article 27 de la présente loi, il est inséré un article 12/2, rédigé comme suit:

“Art. 12/2. § 1. Sans préjudice des actes d'exécution de la Commission européenne adoptés conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement 2019/6, le ministre ou son délégué peut prendre, d'initiative ou sur demande, une décision relative au statut d'un produit ou d'un groupe de produits à usage vétérinaire, sur avis de la Commission visée à l'alinéa 3.

Le ministre ou son délégué, dans la décision visée à l'alinéa 1^{er}, attribue un des statuts suivants aux produits borderline à usage vétérinaire:

1° un médicament vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

2° une matière première, au sens de l'article 2, § 1^{er}, 5°;

3. un produit autre que ceux visés aux 1° et 2°.

Sans préjudice de la législation applicable, lorsque le ministre ou son délégué décide qu'un produit à usage vétérinaire relève d'une des catégories reprises à l'alinéa 3, 1° et 2° et que ce statut n'est pas celui sur base duquel il est mis sur le marché, il enjoint au responsable de sa mise sur le marché de prendre les mesures correctrices nécessaires, y compris un éventuel retrait du marché, dans les délais qu'il détermine.

La décision du ministre ou de son délégué visée à l'alinéa 1^{er} concernant un médicament vétérinaire ou un groupe de médicaments vétérinaires devient caduque dès que la Commission européenne adopte un acte d'exécution relatif au même médicament vétérinaire ou même groupe de médicaments vétérinaires conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement 2019/6.

Le Roi peut déterminer la procédure relative à la prise de décision visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'Agence peut, sur avis de la Commission visée au paragraphe 3, établir des lignes directrices non contraignantes concernant le statut de produits à usage

Art. 28

In afdeling 2 van hoofdstuk IV/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 27 van die wet, wordt een artikel 12/2 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 12/2. § 1. Onverminderd de uitvoeringshandelingen van de Europese Commissie vastgesteld overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening 2019/6, kan de minister of zijn afgevaardigde een beslissing nemen over het statuut van een product of een groep producten voor diergeneeskundig gebruik, op eigen initiatief of op verzoek, op advies van de Commissie bedoeld in het derde lid.

De minister of zijn afgevaardigde kent, in de beslissing bedoeld in het eerste lid, één van de volgende statuten toe aan de borderline producten voor diergeneeskundig gebruik:

1° een diergeneesmiddel, dat onder het toepassingsgebied valt van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

2° een grondstof, in de zin van artikel 2, § 1, 5°;

3° een ander product dan deze bedoeld onder 1° en 2°.

Onverminderd de toepasselijke wetgeving gelast de minister of zijn afgevaardigde, wanneer hij vaststelt dat een product voor diergeneeskundig gebruik onder een van de in het derde lid, 1° en 2°, opgesomde categorieën valt en dat dit statuut niet het statuut is op basis waarvan het product in de handel is gebracht, de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ervan om binnen de door hem vastgestelde termijnen de nodige corrigerende maatregelen te treffen, met inbegrip van het eventueel uit de handel nemen van het product.

De in het eerste lid bedoelde beslissing over een diergeneesmiddel of een groep diergeneesmiddelen van de minister of zijn afgevaardigde vervalt van zodra de Europese Commissie een uitvoeringshandeling over hetzelfde diergeneesmiddel of dezelfde groep diergeneesmiddelen vaststelt overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening 2019/6.

De Koning kan de procedure bepalen met betrekking tot het nemen van de in het eerste lid bedoelde beslissing.

§ 2. Het Agentschap kan, op advies van de in paragraaf 3 bedoelde Commissie, niet-bindende richtsnoeren opstellen met betrekking tot het statuut van specifieke

vétérinaire spécifiques ou de groupes de produits à usage vétérinaire.

§ 3. Le Roi établit une Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire au sein de l'Agence. Il détermine la composition de cette Commission et précise ses missions. Il détermine le fonctionnement de cette Commission."

Sous-section 2

Création de la Commission de Pharmacopée

Art. 29

Dans la même loi, il est inséré après l'article 12/2, inséré par l'article 26 de la présente loi, un chapitre IV/2, intitulé: "Chapitre IV/2. De la Commission de Pharmacopée."

Art. 30

Dans le Chapitre IV/2 de la même loi, inséré par l'article 29 de la présente loi, il est inséré un article 12/3 rédigé comme suit:

"Art. 12/3. Il est institué auprès de l'Agence une Commission de Pharmacopée, chargée de:

1° soutenir l'Agence dans sa mission d'Autorité nationale de Pharmacopée, visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, a., en remplissant les missions suivantes:

a) l'élaboration des monographies par la participation de certains de ses membres aux Groupes d'Experts et Groupes de Travail de la Commission européenne de Pharmacopée;

b) l'évaluation des projets de monographies de la Pharmacopée européenne, ainsi que les propositions de rédaction, de révision ou de suppression de monographies de la Pharmacopée européenne;

c) la collaboration à toute autre activité relative à la Pharmacopée européenne à la demande de l'Agence;

2° remettre des avis sur la Pharmacopée belge rédigée par l'Agence, conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 8°, b.;

3° remettre des avis conformément à la législation en vigueur relative au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

producten voor diergeneeskundig gebruik, dan wel van groepen van producten voor diergeneeskundig gebruik.

§ 3. De Koning richt een Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik op bij het Agentschap. Hij bepaalt de samenstelling van deze Commissie en bepaalt nader haar opdrachten. Hij bepaalt de werking van deze Commissie."

Onderafdeling 2

Oprichting van de Farmacopeecommissie

Art. 29

In dezelfde wet, wordt na artikel 12/2, ingevoegd bij artikel 26 van deze wet, een hoofdstuk IV/2 ingevoegd, luidende "Hoofdstuk IV/2. Over de Farmacopeecommissie."

Art. 30

In Hoofdstuk IV/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 29 van deze wet, wordt een artikel 12/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 12/3. Bij het Agentschap wordt een Farmacopeecommissie opgericht die ermee belast is om:

1° het Agentschap in zijn rol als Nationale Farmacopeeautoriteit, bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 8°, a., te ondersteunen, door de volgende taken uit te voeren:

a) het opstellen van de monografieën via de deelname van sommigen van haar leden aan de Expertengroepen en Werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie;

b) het evalueren van de ontwerpmonografieën van de Europese Farmacopee en van de voorstellen voor redactie, revisie of schrapping van monografieën van de Europese Farmacopee;

c) het meewerken aan alle andere activiteiten in het kader van de Europese Farmacopee op verzoek van het Agentschap;

2° adviezen uit te brengen over de door het Agentschap opgestelde Belgische Farmacopee, overeenkomstig artikel 4, § 1, derde lid, 8°, b.;

3° adviezen uit te brengen overeenkomstig de geldende wetgeving betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Le Roi peut préciser les missions de la Commission de Pharmacopée. Il détermine le fonctionnement et la composition de cette Commission. Il peut accorder une rémunération et/ou un dédommagement aux membres de cette Commission et en fixer le montant. Pour la coordination de ses tâches, la Commission peut prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.”.

CHAPITRE 8

Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes

Art. 31 (nouveau)

L'article 26 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes est complété par deux alinéas, rédigés comme suit:

“Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, les centres de fécondation font usage de la base de données visée à l'article 35, § 2.

Sans préjudice de l'alinéa 3, en cas d'importation ou de réception d'embryons surnuméraires en provenance de l'étranger, le centre de fécondation demande à l'établissement fournisseur la garantie que, en fournissant des embryons surnuméraires du donneur ou du couple de donneurs concernés, la limite prévue à l'alinéa 1^{er} ne sera pas dépassée en Belgique et que l'établissement fournisseur ne mette pas le matériel provenant du même donneur à la disposition d'un nombre de receveuses supérieur à celui visé à l'alinéa 1^{er} en Belgique.”

Art. 32 (ancien art. 31)

Dans l'article 35 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots “de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère

De Koning kan de opdrachten van de Farmacopeecommissie nader bepalen. Hij bepaalt de werking en de samenstelling van deze Commissie. Hij kan een vergoeding en/of een onkostenvergoeding toekennen aan de leden van deze Commissie en het bedrag ervan vaststellen. Voor de coördinatie van haar taken kan de Commissie voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling vaststelt.”.

HOOFDSTUK 8

Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten

Art. 31 (nieuw)

Artikel 26 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Met het oog op de toepassing van het eerste lid maken de fertiliteitscentra gebruik van de databank bedoeld in artikel 35, § 2.

Onverminderd het derde lid vraagt het fertiliteitscentrum, in geval van invoer of ontvangst van overtallige embryo's uit het buitenland, aan de leverende instelling de garantie dat door de levering van de overtallige embryo's van de betrokken donor of het betrokken donorgaaf de in het eerste lid bepaalde grens in België niet wordt overschreden en dat de leverende instelling het materiaal van dezelfde donor niet ter beschikking stelt van meer dan het aantal ontvangers omschreven in het eerste lid, in België.”

Art. 32 (vroeger art. 31)

In artikel 35 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van overtallige embryo's en gameten, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” vervangen door de woorden “de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van

personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”;

2° le paragraphe 2 est remplacé comme suit:

“§ 2. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 26, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données visées au paragraphe présent.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé visés à l'article 72/1, § 1^{er} disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° concernant le donneur ou le couple de donneurs de l'embryon surnuméraire, dans la mesure où l'embryon a été créé à partir de gamètes de ce donneur ou couple de donneurs:

a) son/leur numéro d'identification du Registre national ou, si la/les personne(s) ne dispose(nt) pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le nombre de femmes dont les embryons provenant du même donneur ou du même couple de donneurs sont utilisés pour donner naissance à des enfants;

2° concernant la femme chez qui les embryons donnés sont implantés:

persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 26, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bedoeld in artikel 72/1, § 1 over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor of het donorpaar van het overtallige embryo, voor zover het embryo is ontstaan uit gameten van deze donor of donorpaar:

a) zijn/haar/hun Rijksregisternummer of, indien de persoon/personen niet over een Rijksregisternummer beschikt/beschikken, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) het aantal vrouwen bij wie de embryo's van dezelfde donor of donorpaar gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde embryo's worden ingeplant:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisés pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin;

c) une grossesse résultant de l'implantation des embryons donnés;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'implantation des embryons donnés;

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle est maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport aux personnes visées à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 8, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où le donneur de gamètes masculins visé à l'alinéa 4, 1°, atteint l'âge de 70 ans.

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kinderwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van de implantatie van de gedoneerde embryo's;

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kinderwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° de in artikel 72/1, § 1 bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de personen bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het achtste lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de donor van mannelijke gameten bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe."

Art. 33 (nouveau)

L'article 55 de la même loi est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

"En vue de l'application de l'alinéa 1^{er}, les centres de fécondation font usage de la base de données visée à l'article 64, § 2.

Sans préjudice de l'alinéa 3, en cas d'importation ou de réception de gamètes en provenance de l'étranger, le centre de fécondation demande à l'établissement fournisseur la garantie que, en fournissant les gamètes du donneur concerné, la limite prévue à l'alinéa 1^{er} ne sera pas dépassée en Belgique et que l'établissement fournisseur ne mette pas le matériel provenant du même donneur à la disposition d'un nombre de receveuses supérieur à celui visé à l'alinéa 1^{er} en Belgique."

Art. 34 (ancien art. 32)

Dans l'article 64 de la même loi, modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, les mots "de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements des données à caractère personnel" sont remplacés par les mots "du règlement

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registreren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."

Art. 33 (nieuw)

Artikel 55 van dezelfde wet wordt aangevuld met twee leden, luidende:

"Met het oog op de toepassing van het eerste lid maken de fertiliteitscentra gebruik van de databank bedoeld in artikel 64, § 2.

Onverminderd het derde lid vraagt het fertiliteitscentrum, in geval van invoer of ontvangst van gameten uit het buitenland, aan de leverende instelling de garantie dat door de levering van de gameten van de betrokken donor de in het eerste lid bepaalde grens in België niet wordt overschreden en dat de leverende instelling het materiaal van dezelfde donor niet ter beschikking stelt van meer dan het aantal ontvangers omschreven in het eerste lid, in België."

Art. 34 (vroeger art. 32)

In artikel 64 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" vervangen door de woorden "de verordening van

(UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”;

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

“§ 2. En vue de permettre aux professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation de procéder aux vérifications requises pour veiller au respect de l'article 55, il est établi un système pour l'échange, entre les centres de fécondation, des informations nécessaires à cet effet dont la gestion est confiée à l'Agence qui, pour ce faire, collecte auprès des centres de fécondation et centralise dans une base de données les catégories de données déterminées au paragraphe présent.

Afin d'exercer leurs missions visées à l'article 72/1, § 2, les inspecteurs de l'AFMPS visés à l'article 72/1, § 1^{er}, disposent d'un accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}.

Dans le cadre du système d'échange d'informations visé à l'alinéa 1^{er}, des données à caractère personnel sont traitées par le biais d'un enregistrement dans la base de données par les professionnels de la santé autorisés par les centres de fécondation.

Il s'agit des catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° concernant le donneur des gamètes:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si le donneur ne dispose pas d'un numéro d'identification du Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le nombre de femmes dont les gamètes provenant du même donneur sont utilisés pour donner naissance à des enfants;

2° concernant la femme chez qui les gamètes donnés sont utilisés:

a) son numéro d'identification du Registre national ou, si elle ne dispose pas d'un numéro d'identification du

het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”;

2° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Om de door de fertiliteitscentra gemachtigde gezondheidszorgbeoefenaars in staat te stellen de vereiste verificaties te verrichten om toe te zien op de naleving van artikel 55, wordt een systeem vastgesteld voor de uitwisseling, tussen de fertiliteitscentra, van de informatie die daarvoor noodzakelijk is en waarvan het beheer wordt toevertrouwd aan het Agentschap dat, daartoe, bij de fertiliteitscentra de in deze paragraaf vastgestelde categorieën van gegevens verzamelt en die vervolgens centraliseert in een databank.

Om hun taken bedoeld in artikel 72/1, § 2 uit te oefenen beschikken de inspecteurs van het FAGG bedoeld in artikel 72/1, § 1, over een toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid.

In het kader van het in het eerste lid bedoelde informatie-uitwisselingssysteem worden, door middel van registratie in de databank, door de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep, persoonsgegevens verwerkt.

Het betreft de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° betreffende de donor van gameten:

a) zijn/haar Rijksregisternummer of, indien de donor niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) het aantal vrouwen bij wie de gameten van dezelfde donor gebruikt worden om kinderen te laten geboren worden;

2° betreffende de vrouw waarbij gedoneerde gameten worden gebruikt:

a) haar Rijksregisternummer of, indien ze niet over een Rijksregisternummer beschikt, de door de Koning te

Registre national, les données d'identification à déterminer par le Roi; le numéro d'identification du Registre national et les données d'identification déterminées par le Roi sont utilisées pour identifier de manière sûre et non ambiguë la personne concernée et pour générer le numéro d'identification pseudonymisé;

b) le cas échéant, l'existence d'un projet parental commun avec un auteur du projet parental de sexe féminin;

c) une grossesse résultant de l'utilisation des gamètes donnés;

d) la naissance d'un ou de plusieurs enfants vivants et viables à la suite de l'utilisation des gamètes donnés.

3° le cas échéant, les données d'identification de l'auteur du projet parental de sexe féminin qui déclare avoir un projet parental commun avec la femme visée au 2°.

Les données à caractère personnel visées au présent paragraphe ne sont enregistrées dans la base de données que sous une forme pseudonymisée. Le Roi détermine la méthode de pseudonymisation que les centres de fécondation doivent utiliser. Cette méthode est identique pour tous les centres et elle est maintenue à jour afin de correspondre aux règles de l'art d'application en la matière.

La dépseudonymisation des données à caractère personnel est interdite.

Les personnes suivantes ont accès à la base de données visée à l'alinéa 1^{er}:

1° les professionnels des soins de santé autorisés par les centres de fécondation;

2° les personnes visées à l'article 72/1, § 1^{er}, en vue de l'exercice de leur mission conformément à l'article 72/1, § 2.

Les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont conservées pendant cinquante ans à compter du dernier enregistrement par rapport à la personnes visée à l'alinéa 4, 1°, dans la base de données.

Par dérogation à l'alinéa 8, les données à caractère personnel visées à l'alinéa 4 sont supprimées au moment où la personne/les personnes visée(s) à l'alinéa 4, 1°, atteint/atteignent l'âge de 70 ans.

bepalen identificatiegegevens; het Rijksregisternummer en de door de Koning bepaalde identificatiegegevens worden gebruikt om op zekere en eenduidige manier de betrokkene te identificeren en het gepseudonimiseerde identificatienummer te genereren;

b) in voorkomend geval, het bestaan van een gezamenlijke kindwens met een wensouder van het vrouwelijk geslacht;

c) een zwangerschap ten gevolge van het gebruik van de gedoneerde gameten;

d) de geboorte van een of meerdere levende en levensvatbare kinderen naar aanleiding van het gebruik van de gedoneerde gameten.

3° in voorkomend geval, de identiteitsgegevens van de wensouder van het vrouwelijk geslacht die verklaart een gezamenlijke kindwens te hebben met de vrouw bedoeld onder 2°.

De in deze paragraaf bedoelde persoonsgegevens worden uitsluitend in gepseudonimiseerde vorm geregistreerd in de databank. De Koning bepaalt de methode van pseudonimisering die door de fertiliteitscentra dient te worden toegepast. Deze methode is identiek voor alle centra en wordt geactualiseerd teneinde te voldoen aan de beste praktijken op dat gebied.

De depseudonimisering van de persoonsgegevens is verboden.

De volgende personen hebben toegang tot de databank bedoeld in het eerste lid:

1° de door de fertiliteitscentra gemachtigde beoefenaars van een gezondheidszorgberoep;

2° de in artikel 72/1, § 1, van de wet bedoelde personen, overeenkomstig artikel 72/1, § 2, van de wet, in het kader van de uitvoering van hun opdracht.

De in het vierde lid bedoelde persoonsgegevens worden gedurende vijftig jaar vanaf de laatste registratie in de databank die betrekking heeft op de persoon bedoeld in het vierde lid, 1°, bewaard.

In afwijking van het achtste lid worden de persoonsgegevens bedoeld in het vierde lid verwijderd op het moment dat de persoon/personen bedoeld in het vierde lid, 1°, de leeftijd van zeventig jaar bereikt/bereiken.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en tant qu'autorité de contrôle, agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut sous-traiter le traitement effectif des données à caractère personnel à un sous-traitant.

Le Roi peut déterminer les modalités pour l'application du présent article. Il peut notamment déterminer les conditions, les modalités et les délais d'enregistrement et de consultation de la base de données. Il peut également préciser les données à caractère personnel à traiter, déterminer les données à enregistrer qui ne sont pas des données à caractère personnel, ainsi que déterminer les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises pour effectuer le traitement des données visé au présent paragraphe."

Art. 35 (ancien art. 33)

L'article 73 de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"Toute dépseudonymisation visée à l'article 35, § 2, alinéa 6, et l'article 64, § 2, alinéa 6, est punie d'une peine de prison de 3 ans. La tentative de dépseudonymisation est punie de la même peine."

CHAPITRE 9

Modifications à 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. 36 (ancien art. 34)

À l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le 28°, dans le texte néerlandais, le mot "*geneesheer*" est remplacé par le mot "*arts*";

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt, als toezichthoudende autoriteit, op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan de effectieve verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een verwerker.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van dit artikel. In het bijzonder kan Hij de voorwaarden, de wijze en het tijdstip van registratie in en consultatie van de databank bepalen. Hij kan bovendien de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen, de te registeren gegevens die geen persoonsgegevens zijn vaststellen, evenals de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die moeten worden genomen om de in deze paragraaf bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."

Art. 35 (vroeger art. 33)

Artikel 73 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Elke depseudonimisering bedoeld in de artikelen 35, § 2, zesde lid, en 64, § 2, zesde lid, wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie jaar. De poging tot depseudonimisering wordt met dezelfde straf bestraft."

HOOFDSTUK 9

Wijzigingen aan 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. 36 (vroeger art. 34)

In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 28°, wordt het woord "*geneesheer*" vervangen door het woord "*arts*";

2° dans le 28°, les mots “qui réunit les conditions fixées à l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique.” sont abrogés.

Art. 37 (ancien art. 35)

À l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “*geneesheer-specialist*” sont remplacés par les mots “*arts-specialist*” dans le texte néerlandais.

Art. 38 (ancien art. 36)

Dans l'article 7, § 2, de la même loi, l'alinéa 1^{er} est complété par les mots “ou son délégué”.

Art. 39 (ancien art. 37)

Dans l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “, ou à son délégué,” sont insérés entre les mots “qui a la Santé publique dans ses attributions” et les mots “les cas d'application de l'alinéa premier, 4°”.

Art. 40 (ancien art. 38)

À l'article 10, § 5, alinéa 7, de la même loi, le mot “*geneesheer*” est remplacé par le mot “*arts*” dans le texte néerlandais.

Art. 41 (ancien art. 39)

À l'article 11, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, le mot “*hoofdgeneesheer*” est remplacé par le mot “*hoofdarts*” dans le texte néerlandais.

Art. 42 (ancien art. 40)

L'article 12 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit:

“§ 2. Conformément au paragraphe 1^{er} et à l'article 10, § 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, le présent article organise un mode d'expression de l'opposition au prélèvement du

2° in de bepaling onder 28°, worden de woorden “die voldoet aan de bij artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België,” opgeheven.

Art. 37 (vroeger art. 35)

In artikel 4, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “geneesheer-specialist” vervangen door de woorden “arts-specialist”.

Art. 38 (vroeger art. 36)

In artikel 7, § 2, van dezelfde wet, wordt het eerste lid aangevuld met de woorden “, of zijn afgevaardigde”.

Art. 39 (vroeger art. 37)

In artikel 8, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “, of aan zijn afgevaardigde,” ingevoegd tussen de woorden “die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft” en de woorden “de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°”.

Art. 40 (vroeger art. 38)

In artikel 10, § 5, zevende lid, van dezelfde wet, wordt het woord “geneesheer” vervangen door het woord “arts”.

Art. 41 (vroeger art. 39)

In artikel 11, derde lid, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt het woord “hoofd-geneesheer” vervangen door het woord “hoofdarts”.

Art. 42 (vroeger art. 40)

Artikel 12 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. Overeenkomstig paragraaf 1 en artikel 10, § 3, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, regelt onderhavig artikel de wijze waarop het verzet tegen de wegneming door de

déclarant ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la même loi, ou du consentement exprès au prélèvement visé à l'article 10, § 2bis, de la même loi. Un registre central desdites oppositions et consentements exprès est établi au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent paragraphe, dans la mesure où les prélèvements envisagés relèvent du champ d'application de la présente loi.

Sans préjudice de l'alinéa premier, étant donné que l'enregistrement des déclarations de volonté relatives au prélèvement d'organes se fait par des moyens communs avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agissent conjointement en tant que responsables du traitement au sens de l'article 4.7) du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. La répartition des obligations et responsabilités respectives dans la gestion de la banque de données seront déterminés par accord écrit, conformément à l'article 26, § 2, dudit règlement, entre le SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'AFMPS, est établi entre les deux entités susmentionnées.

L'AFMPS traite, dans le registre ou le fichier établi conformément à l'alinéa 1^{er}, les catégories suivantes de données à caractère personnel:

1° les données d'identité du "déclarant", ayant notifié une déclaration conformément à l'article 10, § 2, alinéas 1^{er} et 2, ou § 2bis de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, ou du déclarant pour qui la déclaration est notifiée conformément l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la même loi, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, la date de naissance;

2° dans le cas où, conformément à l'article 10, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement

declarant of de in artikel 10, § 2, van dezelfde wet bedoelde personen, of de in artikel 10, § 2bis, van dezelfde wet bedoelde expliciete instemming met wegneming kan worden uitgedrukt. Een centraal register van deze verzetten of expliciete toestemmingen wordt opgericht bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat optreedt als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in deze paragraaf bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens, voor zover de beoogde wegnemingen binnen het toepassingsgebied van deze wet vallen.

Onverminderd het eerste lid, gelet op het feit dat de in het eerste lid bedoelde registratie van wilsverklaringen wordt uitgewerkt door middel van gezamenlijke middelen met de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, treden de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gezamenlijk op als verwerkingsverantwoordelijken, zoals bedoeld in artikel 4.7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG. De verdeling van de verplichtingen en verantwoordelijkheden in het kader van het beheer van de databank, overeenkomstig art. 26, lid 2, van de vermelde Verordening, tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het FAGG, wordt vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst tussen de vermelde entiteiten.

Het FAGG verwerkt, in het overeenkomstig het eerste lid uitgewerkte register of bestand, de volgende categorieën van persoonsgegevens:

1° de identiteitsgegevens van de "declarant", die zijn wilsverklaring geregistreerd heeft overeenkomstig artikel 10, § 2, eerste en tweede lid of § 2bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, of van de declarant namens wie de wilsverklaring wordt geregistreerd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van dezelfde wet, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voor-naam, de geboortedatum;

2° indien overeenkomstig artikel 10, § 2, derde en vierde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het

et la transplantation d'organes, une opposition est exprimée au nom d'un tiers: les données d'identité de la personne qui effectue l'enregistrement au nom du déclarant, à savoir: le numéro de Registre national, le nom et le prénom, et la qualité en laquelle le représentant agit;

3° la déclaration de volonté, à savoir l'opposition ou le consentement explicite, de la personne visée au 1°;

4° s'il s'agit d'un déclarant mineur au nom duquel l'opposition a été enregistrée conformément à l'article 10, § 2, alinéa 3, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes: l'adresse, en vue de la finalité prévue à l'alinéa 4, le 3°.

Le numéro du registre national n'est enregistré et utilisé, conformément à l'alinéa 3, le 1°, que pour les objectifs suivants:

1° rendre la base de données facilement consultable par les personnes visées aux alinéas 5, le 1°, et 6 – ces personnes peuvent consulter la base de données soit sur la base du nom et de la date de naissance, soit sur la base du numéro de registres national;

2° assurer l'identification sans ambiguïté du donneur potentiel afin d'éviter toute confusion possible d'identité;

3° la prise de contact par le responsable du traitement avec le Registre national, afin de pouvoir demander les données nécessaires sur la personne et les incorporer dans la base de données, ou en vue de demander l'adresse en vue de contacter le donneur, dans le cadre de l'accomplissement des missions et responsabilités du responsable du traitement.

L'enregistrement et l'accès au registre ou au fichier établi conformément à l'alinéa 1^{er} poursuivent les objectifs suivants:

1° vérifier, par les personnes dûment autorisées, les déclarations de volonté éventuelles d'un candidat-donneur décédé, afin de pouvoir respecter les déclarations de volonté éventuelles, dans le cadre de la présomption de consentement;

2° informer des tiers, y compris les équipes responsables pour le prélèvement, de l'éventuelle déclaration de volonté, par les personnes autorisées sous le 1°;

3° dans le cas d'un déclarant mineur, l'informer, à sa majorité, de la caducité de l'opposition enregistrée en

wegnemen en transplanteren van organen verzet wordt aangetekend op naam van een derde persoon: de identiteitsgegevens van de persoon die de registratie namens de declarant verricht, namelijk: het Rijksregisternummer, de naam en voornaam en de hoedanigheid waarin de vertegenwoordiger optreedt;

3° de wilsverklaring, met name het verzet of de expliciete toestemming, van de onder 1° bedoelde persoon;

4° indien het een minderjarige declarant betreft, namens wie het verzet geregistreerd werd overeenkomstig artikel 10, § 2, derde lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen: het adres, met het oog op het doel voorzien in het vierde lid, 3°.

Het Rijksregisternummer wordt enkel geregistreerd en gebruikt, overeenkomstig het derde lid, 1°, voor de volgende doeleinden:

1° het eenvoudig doorzoekbaar maken van de databank door de onder het vijfde lid, 1°, en zesde lid bedoelde personen – deze personen kunnen de databank ofwel op basis van de naam en de geboortedatum doorzoeken, ofwel op basis van het Rijksregisternummer;

2° het verzekeren van de eenduidige identificatie van de kandidaat-donor, teneinde elke mogelijke identiteitsverwarring te vermijden;

3° contactname door de verwerkingsverantwoordelijke met het Rijksregister, teneinde de nodige gegevens over de persoon te kunnen opvragen en overnemen in de databank, dan wel met het oog op het opvragen van het adres met het oog op een contactname van de donor, in het kader van de vervulling van de opdrachten en verantwoordelijkheden van de verwerkingsverantwoordelijke.

De registratie in en de toegang tot het overeenkomstig het eerste lid georganiseerde register of bestand, streven de volgende doelstellingen na:

1° het nagaan, door daartoe gemachtigde personen, van de eventuele geregistreerde wilsverklaring van een overleden kandidaat-donor, teneinde de eventuele wilsverklaring te kunnen respecteren, in het kader van het vermoeden van toestemming;

2° het informeren van derden, waaronder de teams verantwoordelijk voor de wegneming, over de eventuele wilsverklaring, door de onder 1° bedoelde gemachtigde personen;

3° in het geval van een minderjarige declarant, het informeren van de declarant bij het bereiken van de

son nom, conformément aux dispositions de l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Les personnes autorisées visées à l'alinéa 5, le 1°, sont:

1° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une banque de matériel corporel humain;

2° le gestionnaire de matériel corporel humain d'une biobanque;

3° les membres de l'équipe de coordination d'un centre de transplantation agréé en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins.

Les personnes visées aux alinéas 5, 1°, et 6, peuvent communiquer l'absence de déclaration de volonté ou le contenu d'une éventuelle déclaration de volonté (à savoir l'opposition ou le consentement, ainsi que leur étendue) à des tiers destinataires, lorsque le matériel est mis à disposition pour être utilisé dans le cadre de l'article 15, § 1^{er}, alinéas 1^{er} à 3. Si le matériel est transféré par une banque de matériel corporel humain à une structure intermédiaire ou à une biobanque, les informations visées au présent alinéa sont également transférées.

Le Roi peut limiter l'accès des personnes visées aux alinéas 5, le 1°, et 6 à certaines parties du registre en fonction de leurs besoins ou de leurs compétences.

Les déclarations enregistrées dans la banque de données visée au présent paragraphe et les données à caractère personnel traitées en vertu du présent paragraphe, sont supprimées après l'expiration d'un délai de vingt ans après le décès de la personne qu'elles concernent. Si une action en justice est intentée, ce délai est prolongé jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise qui, conformément à l'article 28 du Code Judiciaire, est passé en force de chose jugée.

Par dérogation à l'alinéa 9, les données visées à l'alinéa 3, 4°, sont effacées 90 jours après que la communication visée à l'article 10, § 3bis, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes a été effectuée.

En cas de violation de données à caractère personnel, telle que visée par l'article 4, 12) du règlement

meerderjarigheid, dat het namens hem of haar ge-registreeerde verzet komt te vervallen, overeenkom-stig hetgeen bepaald in artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en trans-planteren van organen.

De in het vijfde lid, 1°, bedoelde gemachtigde per-sonen zijn:

1° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

2° de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal van een biobank;

3° de leden van het coördinatieteam van een trans-plantatiecentrum dat erkend is op grond van de geco-ordineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

De in het vijfde lid, 1°, en het zesde lid bedoelde per-sonen, kunnen het ontbreken van enige wilsverklaring of de inhoud van een eventuele wilsverklaring (zijnde het verzet of de toestemming, alsook de omvang daar-van), meedelen aan derden-ontvangers, wanneer het materiaal wordt vrijgegeven voor gebruik in het kader van artikel 15, § 1, eerste tot en met derde lid. Indien het materiaal door een bank voor menselijk lichaamsmate-riaal wordt overgedragen aan een intermediaire struc-tuur of biobank, wordt eveneens de in dit lid bedoelde informatie overgemaakt.

De Koning kan de toegang van de in het vijfde lid, 1°, en het zesde lid bedoelde personen beperken tot bepaalde delen van het register, al naargelang hun noden of bevoegdheden.

De verklaringen die worden geregistreerd in de data-bank bedoeld in deze paragraaf en de in het kader van deze paragraaf verwerkte persoonsgegevens, worden verwijderd na het verstrijken van de termijn van twintig jaar na het overlijden van de persoon op wie zij betrekking hebben. Indien een rechtsvordering is ingesteld, wordt deze termijn verlengd tot op het ogenblik waarop omtrent deze vordering een eindbeslissing werd getroffen die overeenkomstig artikel 28 van het Gerechtelijk Wetboek in kracht van gewijsde is gegaan.

In afwijking van het negende lid, worden de gegevens bedoeld in het derde lid, 4°, gewist 90 dagen nadat de in artikel 10, § 3bis, van de wet van 13 juni 1986 betref-fende het wegnemen en transplanteren van organen bedoelde communicatie werd verricht.

In geval van een inbreuk in verband met persoonsge-gevens, zoals bedoeld in artikel 4, 12) van de Verordening

(EU) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, le responsable du traitement demande l'adresse de la personne concernée au registre national afin d'informer la personne concernée conformément à l'article 34 dudit règlement.

Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article."

Art. 43 (ancien art. 41)

Dans l'article 13 de la même loi, modifié par les lois du 19 mars 2013 et du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, 1°, le mot "*ziekenhuisgeneesheer*" est remplacé par le mot "*ziekenhuisarts*" dans le texte néerlandais;

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

"Par dérogation à l'alinéa 2, le Roi peut, dans les conditions et modalités qu'il détermine, assimiler l'accord écrit entre le médecin visé à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et l'hôpital où a lieu le prélèvement, à la convention visée à l'alinéa 2."

Art. 44 (ancien art. 42)

Au Titre II, Chapitre III, de la même loi, un article 13/1 est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 13/1. Le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production, est un médecin, disposant d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre État membre que la Belgique."

(EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, vraagt de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking het adres van de betrokkene op bij het Rijksregister, teneinde de betrokkene overeenkomstig artikel 34 van de vermelde Verordening te informeren.

De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren."

Art. 43 (vroeger art. 41)

In artikel 13 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 19 maart 2013 en 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 1°, wordt het woord "*ziekenhuisgeneesheer*" vervangen door het woord "*ziekenhuisarts*";

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

"In afwijking van het tweede lid kan de Koning onder de door Hem bepaalde voorwaarden en nadere regelen de schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts en het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt gelijkstellen met de in het tweede lid bedoelde overeenkomst."

Art. 44 (vroeger art. 42)

In Titel II, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een nieuw artikel 13/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 13/1. De beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling is een arts, die over een visum bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, beschikt, of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België."

Art. 45 (ancien art. 43)

À l'article 20, § 2, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, le mot "*hoofdgeneesheer*" est remplacé par le mot "*hoofdarts*" dans le texte néerlandais.

Art. 46 (ancien art. 44)

À l'article 21/3, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, le 5° est remplacé par ce qui suit:

"5° deux médecins, actifs dans le domaine de l'application clinique du matériel corporel humain;"

2° l'alinéa 1^{er} est complété par le 6°, rédigé comme suit:

"6° un représentant désigné par les fédérations d'organisations représentatives de patients;"

3° dans l'alinéa 2, les mots "à 4" sont remplacés par les mots "à 5°";

4° dans l'alinéa 2, les mots "au point 5°" sont remplacés par les mots "au point 6°";

5° dans l'alinéa 3, les mots "à 5°" sont remplacés par les mots "à 6°";

6° Dans l'alinéa 4, les mots "à 5°" sont remplacés par les mots "à 6°".

Art. 47 (ancien art. 45)

À l'article 22, § 2, alinéa 4, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, les mots "de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel" sont remplacés par les mots "du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel".

Art. 45 (vroeger art. 43)

In artikel 20, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt het woord "*hoofdgeneesheer*" vervangen door het woord "*hoofdarts*".

Art. 46 (vroeger art. 44)

In artikel 21/3, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

"5° twee artsen, actief in de klinische toepassing van menselijk lichaamsmateriaal;"

2° het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder 6°, luidende als volgt:

"6° een vertegenwoordiger aangeduid door de federaties van representatieve patiëntenorganisaties;"

3° In het tweede lid, worden de woorden "tot en met 4°" vervangen door de woorden "tot en met 5°";

4° In het tweede lid, worden de woorden "dan het lid onder 5°" vervangen door de woorden "door het lid onder 6°";

5° in het derde lid, worden de woorden "tot en met 5°" vervangen door de woorden "tot en met 6°";

6° in het vierde lid, worden de woorden "tot en met 5°" vervangen door de woorden "tot en met 6°".

Art. 47 (vroeger art. 45)

In artikel 22, § 2, vierde lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" vervangen door de woorden "Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens".

Art. 48 (ancien art. 46)

Dans l'article 22, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 23 février 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, le mot "*geneesheer*" est remplacé par le mot "*arts*" dans le texte néerlandais;

2° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "prévues à l'article 25" sont abrogés;

3° dans l'alinéa 1^{er}, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont insérés entre les mots "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres";

4° dans l'alinéa 2, les mots "qui réunit les conditions prévues à l'article 25 de" sont remplacés par les mots "qui répond aux conditions prévues à";

5° dans l'alinéa 2, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont insérés entre "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres qui est autorisé à exercer la médecine";

6° dans l'alinéa 2, les mots "pharmacien qui répond aux conditions prévues à l'article 25 de" sont remplacés par les mots "pharmacien qui répond aux conditions prévues à";

7° dans l'alinéa 2, les mots "et qui dispose d'un visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" sont insérés entre les mots "coordonnée le 10 mai 2015" et les mots "ou un ressortissant d'un des États membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer l'art pharmaceutique".

Art. 49 (ancien art. 47)

À l'article 22, § 4, 3°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, le mot "*hoofd-geneesheer*" est remplacé par le mot "*hoofdarts*" dans le texte néerlandais.

Art. 48 (vroeger art. 46)

In artikel 22, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 februari 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt het woord "*geneesheer*" vervangen door het woord "*arts*";

2° in het eerste lid, worden de woorden "bij artikel 25 van de" opgeheven;

3° in het eerste lid, worden de woorden "en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "vastgestelde voorwaarden" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten";

4° in het tweede lid, worden de woorden "geneesheer die voldoet aan de bij artikel 25 van" vervangen door de woorden "arts die voldoet aan de bij";

5° in het tweede lid, worden de woorden "en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "vastgestelde voorwaarden" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten die gemachtigd is de geneeskunst";

6° in het tweede lid, worden de woorden "apotheker die voldoet aan de voorwaarden vastgesteld bij artikel 25 van" vervangen door de woorden "apotheker die voldoet aan de bij";

7° in het tweede lid, worden de woorden "vastgestelde voorwaarden, en die beschikt over een visum zoals bedoeld in artikel 10, eerste lid van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" ingevoegd tussen de woorden "gecoördineerd op 10 mei 2015" en de woorden "of een onderdaan van een van de lidstaten die gemachtigd is de artseneijbereidkunde".

Art. 49 (vroeger art. 47)

In artikel 22, § 4, 3°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt het woord "hoofdgeneesheer" vervangen door het woord "hoofdarts".

Art. 50 (ancien art. 48)

À l'article 22, § 9, de la même loi, inséré par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “la Commission de la protection de la vie privée” sont remplacés par les mots “l'Autorité de protection des données”;

2° les mots “de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel” sont remplacés par les mots “du règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel”.

CHAPITRE 10

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

Art. 51 (ancien art. 49)

L'article 3 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, modifié en dernier lieu par la loi du 28 février 2022 est complété par le paragraphe 7, rédigé comme suit:

“§ 7. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1^{er}, et qui exercent au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, sont, après avoir suivi la formation visée à l'alinéa 2, et sans prescription, habilitées à:

1° exécuter le prélèvement d'un échantillon en vue de l'exécution d'un test antigénique;

2° exécuter un test antigénique et interpréter le résultat du test antigénique;

3° communiquer les résultats du test exécuté à Sciensano.

La communication visée à l'alinéa 1^{er}, 3°, a lieu selon l'article 6, § 3, de l'Accord de coopération

Art. 50 (vroeger art. 48)

In artikel 22, § 9, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer” worden vervangen door het woord “Gegevensbeschermingsautoriteit”;

2° de woorden “wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens” worden vervangen door de woorden “Verordening 2016/679/EU van het Europees Parlement en de Raad, 27 april 2016, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) en de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”.

HOOFDSTUK 10

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

Art. 51 (vroeger art. 49)

Artikel 3 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 28 februari 2022 wordt aangevuld met een paragraaf 7, luidende:

“§ 7. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de arts en ij bereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, en die hun beroep in voor het publiek opengestelde apotheken uitoefenen, gemachtigd om, na het volgen van de opleiding bedoeld in het tweede lid, zonder voorschrift, over te gaan tot:

1° het verrichten van de staalafname met het oog op de uitvoering van een snelle antigeentest;

2° het uitvoeren van een snelle antigeentest en het interpreteren van het testresultaat;

3° het meedelen van de resultaten van de uitgevoerde test aan Sciensano.

De in het eerste lid, 3°, bedoelde mededeling gebeurt overeenkomstig artikel 6, § 3, van het

du 25 août 2020 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Région wallonne, la Communauté germanophone et la Commission communautaire commune, concernant le traitement conjoint de données par Sciensano et les centres de contact désignés par les entités fédérées compétentes ou par les agences compétentes, par les services d'inspections d'hygiène et par les équipes mobiles dans le cadre d'un suivi des contacts auprès des personnes (présumées) infectées par le coronavirus COVID-19 se fondant sur une base de données auprès de Sciensano. Pour l'application du présent paragraphe, la communication est effectuée pour les fins et conformément aux dispositions de l'Accord de coopération précité. Ce traitement concerne les Personnes de catégorie II, telles que visées à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 14^o, de l'Accord de coopération précité.

Le rapport à Sciensano, tel que visé à l'alinéa 1^{er}, 3^o, comprend les données listées à l'article 6, § 2 et § 3, dudit Accord de coopération, selon les dispositions reprises à l'article cité, pour les objectifs repris à l'article 3 du même Accord de coopération.

Les personnes visées à l'alinéa 1^{er} et les personnes visées à l'alinéa 5 ont suivi une formation spécifique dispensée par un médecin, un infirmier ou un spécialiste en biologie clinique avant d'exécuter les actes visés à l'alinéa 1^{er}. Ils doivent être en mesure de prouver à tout moment qu'ils ont suivi cette formation spécifique.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité, conformément à l'article 24 et ses arrêtés d'exécution, confier l'exécution des actes visés à l'alinéa 1^{er} à un assistant pharmaceutico-technique, pour autant qu'il exerce une surveillance directe et effective et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie. Le Roi peut fixer les modalités et la procédure de cette délégation.

Par "test antigénique rapide" on entend, pour l'application du présent paragraphe, un dispositif médical tel que défini à l'article 2, § 2, 2^o, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19."

Art. 52 (ancien art. 50)

Dans l'article 7 de la même loi les modifications suivantes sont apportées:

Samenwerkingsakkoord van 25 augustus 2020 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, het Waalse Gewest, de Duitstalige Gemeenschap en de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, betreffende de gezamenlijke gegevensverwerking door Sciensano en de door de bevoegde gefedereerde entiteiten of door de bevoegde agentschappen aangeduide contactcentra, gezondheidsinspecties en mobiele teams in het kader van een contactonderzoek bij personen die (vermoedelijk) met het coronavirus COVID-19 besmet zijn op basis van een gegevensbank bij Sciensano. Voor de toepassing van deze paragraaf, wordt de mededeling verricht voor de doeleinden en overeenkomstig de bepalingen van het vermelde Samenwerkingsakkoord. Deze gegevensverwerking betreft Personen Categorie II, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 14^o, van het vermelde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid, 3^o, bedoelde rapportering naar Sciensano omvat de in artikel 6, § 2 en § 3, opgeleijste gegevens van het in het tweede lid bedoelde Samenwerkingsakkoord, volgens de bepalingen hernomen in het geciteerde artikel, met het oog op de doeleinden vervat in artikel 3 van hetzelfde Samenwerkingsakkoord.

De in het eerste lid bedoelde personen en de in het vijfde lid bedoelde personen hebben een specifieke opleiding gevolgd, verstrekt door een arts, een verpleegkundige of een specialist klinische biologie alvorens ze de handelingen bedoeld in het eerste lid, verrichten. Ze moeten te allen tijde kunnen bewijzen dat ze deze specifieke opleiding gevolgd hebben.

De apotheker kan, onder zijn/haar verantwoordelijkheid, conform artikel 24 en haar uitvoeringsbesluiten, de uitvoering van de handelingen bedoeld in het eerste lid toevertrouwen aan een farmaceutisch-technisch assistent, voor zover hij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt. De Koning kan de modaliteiten en de procedure voor deze delegatie bepalen.

Onder "snelle antigeentest" wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, verstaan: een medisch hulpmiddel zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 2^o, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie."

Art. 52 (vroeger art. 50)

In artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut également imposer au pharmacien des obligations concernant les locaux et le personnel de l'officine.”;

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“En vue d'assurer la qualité des actes pharmaceutiques et la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux délivrés, le Roi peut fixer des règles relatives à l'organisation, le fonctionnement et la gestion de la pharmacie ouverte au public, de la pharmacie hospitalière et du dépôt où sont stockés les médicaments, les dispositifs médicaux et les matières premières en vue de leur délivrance.”.

Art. 53 (ancien art. 51)

À l'article 8 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est complété par une phrase rédigée comme suit:

“Le Roi peut, en vue d'assurer la qualité des actes pharmaceutiques et la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières premières, instaurer des incompatibilités supplémentaires pour le pharmacien titulaire d'une pharmacie.”;

2° le quatrième alinéa est complété par les mots “ainsi que la responsabilité des pharmaciens non titulaires”;

3° dans l'alinéa 7, les mots “non ouverte au public” sont abrogés;

4° dans l'alinéa 7, les mots “et le soumettre à la perception d'une redevance” sont abrogés;

5° dans l'alinéa 7, la phrase “Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21.” est abrogée;

6° l'alinéa 8 est abrogé.

1° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan tevens verplichtingen opleggen aan de apotheker inzake de lokalen en het personeel van de apotheek.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen kan de Koning regels bepalen inzake de organisatie, de werking en het beheer van de voor het publiek opengestelde apotheek, de ziekenhuisapotheek en het depot waar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen worden bewaard met het oog op hun aflevering.”.

Art. 53 (vroeger art. 51)

In artikel 8 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met een zin, luidende:

“De Koning kan, met het oog op het verzekeren van de kwaliteit van de farmaceutische handelingen en de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de afgeleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, bijkomende onverenigbaarheden instellen voor de apotheker-titularis van een apotheek.”;

2° het vierde lid wordt aangevuld met de woorden “alook de verantwoordelijkheid van de apothekers die geen titularis zijn bepalen”;

3° in het zevende lid worden de woorden “niet voor het publiek opengestelde” opgeheven;

4° in het zevende lid worden de woorden “en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage” opgeheven;

5° in het zevende lid wordt de zin “Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.” opgeheven;

6° het achtste lid wordt opgeheven.

Art. 54 (ancien art. 52)

Dans le chapitre 2 de la même loi, un article 8/7 est inséré, rédigé comme suit:

“Art. 8/7. § 1. L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tient un registre public d’officines pharmaceutiques: le cadastre.

L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé intègre les données suivantes dans le cadastre pour chaque pharmacie disposant d’une autorisation d’exploitation et les rend publiques sur son site internet:

1° le nom du détenteur de l’autorisation d’exploitation;

2° si connu, le numéro d’entreprise du détenteur de l’autorisation;

3° le nom de l’exploitant, s’il est différent de la personne visée sous 1°;

4° le numéro d’entreprise de l’exploitant, s’il est différent de la personne visée sous 1°.

Le Roi fixe les données autres que les données à caractère personnel à inclure dans le cadastre.

L’enregistrement dans et la publication via le cadastre poursuivent les finalités suivants:

1° contrôler et faire respecter les règles de répartition établis pour les pharmacies ouvertes au public;

2° permettre à toute personne qui dispose d’un intérêt légitime de vérifier le statut d’autorisation relative à une pharmacie et l’identité du titulaire d’autorisation;

3° fournir aux citoyens une liste complète des pharmacies disponibles.

Les données visées à l’alinéa 2 sont publiées au cadastre tant que l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n’a pas été informée d’un changement les concernant conformément aux arrêtés royaux pris en vertu des habilitations législatives conférées au Roi concernant l’enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public. Elles sont opposables aux tiers dès le lendemain du jour de la publication.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er}, l’Agence fédérale des médicaments et des produits de

Art. 54 (vroeger art. 52)

In hoofdstuk 2 van dezelfde wet wordt een artikel 8/7 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 8/7. § 1. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten houdt een openbaar register van apotheken: het kadaster.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten neemt voor elke apotheek die over een uitbatingsvergunning beschikt de volgende gegevens op in het kadaster en maakt deze openbaar via zijn website:

1° de naam van de houder van de uitbatingsvergunning;

2° indien gekend, het ondernemingsnummer van de vergunninghouder;

3° de naam van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°;

4° het ondernemingsnummer van de uitbater, indien verschillend van de persoon bedoeld onder 1°.

De Koning bepaalt de gegevens, anders dan de persoonsgegevens, die in het kadaster worden opgenomen.

De registratie in en de openbaarmaking via het kadaster streeft de volgende doeleinden na:

1° het nagaan en handhaven van de voor de voor het publiek opengestelde apotheken vastgelegde spreidingsregels;

2° elke persoon met een legitiem belang in staat stellen de vergunningsstatus van de apotheek en de identiteit van de vergunninghouder te verifiëren;

3° het ter beschikking stellen van de burger van een volledige lijst van beschikbare apotheken.

De gegevens bedoeld in het tweede lid zijn in het kadaster gepubliceerd zolang het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten niet is geïnformeerd over een wijziging ervan conform de koninklijke besluiten uitgevaardigd krachtens de aan de Koning toegekende wetgevende machtigingen betreffende de registratie en de spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken. Ze zijn tegenstelbaar aan derden vanaf de dag volgend op de dag van hun publicatie.

§ 2. Onverminderd de bepalingen in paragraaf 1, registreert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

santé enregistre, conformément à l'article 8, alinéa 7, le nom et le numéro d'identification du Registre national des pharmaciens-titulaires des pharmacies ouvertes au public.

L'enregistrement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} poursuit les finalités suivantes:

1° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est responsable de la pharmacie, tel que visé à l'article 8, alinéa 1^{er}, afin de permettre à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé d'exercer ses missions de contrôle et d'inspection;

2° pouvoir déterminer, à tout moment, qui est chargé d'accomplir les formalités administratives visées à l'article 8, alinéa 1^{er}.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé utilise le numéro d'identification du Registre national visé à l'alinéa 1^{er} comme clé unique pour identifier sans ambiguïté le pharmacien titulaire et alimenter CoBRHA en application du paragraphe 3.

Seule l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a accès au registre visé à l'alinéa 1^{er}.

§ 3. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé alimente quotidiennement CoBRHA (*Common Base Registry For Healthcare Actor*), étant une partie du système de gestion des accès et des utilisateurs que la plateforme eHealth doit instaurer en vertu de l'article 5, 4., de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, avec les données à caractère personnel visées au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1° et 2°, et au paragraphe 2.

§ 4. Après la levée ou l'expiration de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé conserve les données du cadastre et du registre visé au paragraphe 2 pendant dix ans au maximum.

Le délai visé au premier alinéa est prolongé en cas de litige ou de procédure pénale, dans le cadre des compétences de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, concernant la personne inscrite au cadastre ou au registre visé au § 2 ou les informations qui y sont inscrites la concernant et, jusqu'à la fin du litige ou de la procédure pénale, respectivement.

§ 5. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé agit en tant que responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du règlement (UE) 2016/679 du

en Gezondheidsproducten, in toepassing van artikel 8, zevende lid, de naam en het rijksregisternummer van de apotheker-titularissen van de voor het publiek open-gestelde apotheken.

De registratie van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens heeft de volgende doeleinden:

1° het kunnen bepalen, op elk ogenblik, wie de verantwoordelijkheid draagt over de apotheek, zoals bedoeld in artikel 8, eerste lid, teneinde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in staat te stellen zijn controle- en inspectietaken uit te voeren;

2° het kunnen bepalen wie op elk ogenblik de verantwoordelijkheid draagt voor het vervullen van de administratieve formaliteiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gebruikt het in het eerste lid bedoelde Rijksregisternummer als unieke sleutel om de apotheker-titularis eenduidig te identificeren en CoBRHA te kunnen voeden met toepassing van paragraaf 3.

Uitsluitend het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft toegang tot het in het eerste lid bedoelde register.

§ 3. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voedt dagelijks CoBRHA (*Common Base Registry For Healthcare Actor*), zijnde een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth platform inricht krachtens artikel 5, 4., van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, met de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 1° en 2°, en in paragraaf 2.

§ 4. Na de opheffing of het verval van de uitbatingsvergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek houdt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de gegevens uit het kadaster en het in paragraaf 2 bedoelde register maximaal tien jaar bij.

De termijn bedoeld in het eerste lid wordt verlengd in geval van een geschil of strafrechtelijke procedure, in het kader van de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met betrekking tot de in het kadaster of het in § 2 bedoelde register opgenomen persoon of de daarin opgenomen informatie die hem betreft, tot het einde van het geschil, respectievelijk de strafrechtelijke procedure.

§ 5. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de

Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), pour les traitements de données à caractère personnel visés par le présent article.

§ 6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour mettre en œuvre le traitement de données visé au présent article. Il peut notamment préciser les modalités de la publication sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.”

Art. 55 (ancien art. 53)

À l'article 16 de la même loi, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 2, 1°, les mots “article 4, § 3” sont remplacés par les mots “article 3, § 4”;

2° l'article est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. La cessation d'activité d'une pharmacie sur une parcelle visée au paragraphe 1 ou 2 doit être enregistrée selon la procédure prévue sur base de l'article 18, § 3.”

Art. 56 (ancien art. 54)

Dans l'article 18, § 4, de la même loi, remplacé par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1° est remplacé comme suit:

“1° a été fermée pendant plus de trois ans sans qu'une demande de transfert ou de fusion ait été introduite au plus tard dans les deux ans suivant la fermeture;”;

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

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les délais visés à l'alinéa 1^{er}, 1°, débutent le 1^{er} décembre 2021 pour les officines déjà fermées le 1^{er} décembre 2021.”

verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), voor de in dit artikel bedoelde verwerkingen van persoonsgegevens.

§ 6. De Koning kan de technische en organisatorische maatregelen vaststellen die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten moeten worden genomen om de in dit artikel bedoelde gegevensverwerking uit te voeren. Hij kan met name de modaliteiten van de bekendmaking op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten nader bepalen.”

Art. 55 (vroeger art. 53)

In artikel 16 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2, 1°, worden de woorden “artikel 4, § 3” vervangen door de woorden “artikel 3, § 4”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. De stopzetting van de activiteit van apotheek op een onder paragraaf 1 of 2 bedoeld perceel, dient te worden geregistreerd overeenkomstig de procedure voorzien krachtens artikel 18, § 3.”

Art. 56 (vroeger art. 54)

In artikel 18, § 4, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 30 oktober 2018 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

“1° gesloten werd gedurende meer dan drie jaar zonder dat er ten laatste binnen de twee jaar die volgen op de sluiting een vergunning tot overbrenging of fusie werd aangevraagd;”;

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

“In afwijking van het eerste lid, beginnen de termijnen bedoeld in het eerste lid, 1°, voor apotheken die reeds gesloten waren op 1 december 2021, te lopen op 1 december 2021.”

Art. 57 (ancien art. 55)

Dans l'article 123 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, les termes "est puni" sont remplacés par "Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni";

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

"Sont également punis des peines prévues à l'alinéa 1^{er}:

1° le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui ouvre une officine pharmaceutique ouverte au public, l'exploite ou la fait exploiter sur une parcelle cadastrale, sans avoir obtenu pour cette parcelle une autorisation d'exploitation, temporaire ou non, conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution; ou sans que cette parcelle se conforme aux dispositions de l'article 16; ou si l'officine pharmaceutique exploitée sur cette parcelle a été fermée temporairement ou définitivement; ou si l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable;

2° un praticien de l'art pharmaceutique qui, sauf lorsque la législation en dispose autrement, exerce l'art pharmaceutique en dehors d'une officine pharmaceutique enregistrée et autorisée conformément à l'article 18, §§ 1^{er} et 2, et à leurs arrêtés d'exécution; ou en dehors d'une parcelle visée à l'article 16; ou dans une officine pharmaceutique fermée temporairement ou définitivement; ou dans une officine pharmaceutique dont l'autorisation d'exploitation est devenue caduque, a été suspendue, a été levée ou n'est plus valable.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, le praticien de l'art pharmaceutique, le titulaire d'une autorisation d'exploitation, comme prévu à l'article 18, ou le titulaire d'une autorisation d'implantation, comme prévu à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui procède à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine pharmaceutique sans l'autorisation préalable visée à l'article 9, § 4, ou qui ne fait pas enregistrer la cessation de ses activités sur une parcelle visée à l'article 16, conformément à l'article 16, § 4, est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros.

Art. 57 (vroeger art. 55)

In artikel 123 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "Wordt gestraft" vervangen door de woorden "Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft";

2° tussen het eerste en het tweede lid worden drie leden ingevoegd, luidende als volgt:

"Worden eveneens gestraft met de straffen bedoeld in het eerste lid:

1° de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid, die een voor het publiek geopende apotheek opent, uitbaat of laat uitbaten op een kadastraal perceel, zonder dat er voor dit perceel een al dan niet tijdelijke uitbatingsvergunning werd toegekend, overeenkomstig artikel 18, § 1 en § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten; of zonder dat dit perceel voldoet aan de bepalingen van artikel 16; of indien de apotheek, uitgebaat op dit perceel, tijdelijk of definitief werd gesloten; of indien de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven of niet meer geldig is;

2° de beoefenaar van de artsenijsbereidkunde die, behoudens andersluidende wetgeving, de artsenijsbereidkunde beoefent buiten een overeenkomstig artikel 18, § 1 en § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten geregistreerde en vergunde apotheek; of buiten een in artikel 16 bedoeld perceel; of in een tijdelijk of definitief gesloten apotheek; of in een apotheek waarvan de uitbatingsvergunning vervallen, geschorst, opgeheven, of niet meer geldig is.

In afwijking van het eerste en het tweede lid, wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de artsenijsbereidkunde, de houder van een uitbatingsvergunning zoals bedoeld in artikel 18 of de houder van een vestigingsvergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 1, eerste lid, die overgaat tot de tijdelijke of definitieve sluiting van de apotheek zonder voorafgaandelijke vergunning zoals bedoeld in artikel 9, § 4, of die de stopzetting van de activiteiten op een in artikel 16 bedoeld perceel niet laat registreren overeenkomstig artikel 16, § 4.

L'alinéa 2, 2°, ne s'applique pas aux activités des praticiens de l'art pharmaceutique, exercées dans une officine pharmaceutique non ouverte au public.”;

3° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Les sanctions énumérées au présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions visées à l'article 10.”;

4° l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par les paragraphes 2, 3 et 4, rédigés comme suit:

§ 2. “Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de deux cents euros à quinze mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 7, alinéas 2 et 6, ou de leurs arrêtés d'exécution, à l'exception de l'infraction visée à l'article 122, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°.

§ 3. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires de l'Agence fédéral des médicaments et des produits de santé ou les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée de l'AFMPS, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application des articles 7 jusqu'à 18 de la présente loi et de ses arrêtés d'application, en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons.

Le Roi peut fixer les modalités concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et agents visés à l'alinéa 1^{er}.

Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés à l'alinéa 1^{er}, disposent des compétences visées à, et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er}, ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa 1^{er} prêtent serment, préalablement à l'exercice de

Het tweede lid, 2°, is niet van toepassing op de activiteiten van beoefenaars van de artsenijbereidkunde, verricht in een niet voor het publiek opengestelde apotheek.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

“De in dit artikel opgelijste straffen gelden onverminderd de in artikel 10 bedoelde maatregelen.”;

4° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met de paragrafen 2, 3 en 4, luidende:

“§ 2. Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van tweehonderd euro tot vijftienduizend euro of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 7, tweede en zesde lid of van hun uitvoeringsbesluiten, andere dan de inbreuk bedoeld in artikel 122, § 1, eerste lid, 1°.

§ 3. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur van het FAGG, toezicht uit op de naleving van de artikelen 7 tot en met 18 van deze wet en hun uitvoeringsbesluiten, door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden.

Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in en zijn onderworpen aan de verplichtingen vervat in de artikelen 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van

leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

§ 4. En cas des infractions visées aux paragraphes 1^{er} et 2, une transaction peut être proposée à l'auteur présumé de l'infraction, dont le paiement éteint l'action publique, selon les conditions et la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.”.

CHAPITRE 11

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

Art. 58 (ancien art. 56)

L'article 12/1 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, inséré par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Les professionnels des soins de santé visés aux alinéas 1^{er} et 2 disposent du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.”.

Art. 59 (ancien art. 57)

L'article 36 de la même loi, modifié par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“L'investigateur dispose du visa visé à l'article 10, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, correspondant à sa profession.”.

Art. 60 (ancien art. 58)

Dans la même loi, modifiée par la loi du 7 avril 2019, il est inséré un chapitre 9/1 intitulé “Chapitre 9/1. Distribution des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires”.

hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit artikel aangeduid als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

§ 4. In het kader van de in paragrafen 1 en 2 bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”.

HOOFDSTUK 11

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

Art. 58 (vroeger art. 56)

Artikel 12/1 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste en tweede lid beschikken over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.”.

Art. 59 (vroeger art. 57)

Artikel 36 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De onderzoeker beschikt over het visum bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, overeenkomstig zijn beroep.”.

Art. 60 (vroeger art. 58)

In dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt een hoofdstuk 9/1 ingevoegd, luidende “Hoofdstuk 9/1. Distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen”.

Art. 61 (ancien art. 59)

Dans le chapitre 9/1, inséré par l'article 60, il est inséré un article 40/1 rédigé comme suit:

“Art. 40/1. Le Roi peut soumettre la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché à une autorisation. Il peut régler les conditions pour obtenir et conserver cette autorisation. Il peut fixer le contenu de la demande d'autorisation, la forme de cette demande et la manière dont elle est introduite. Il peut fixer les règles relatives à la recevabilité de la demande. Il peut fixer les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'évaluation de la demande.

Le Roi peut régler la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.”

Art. 62 (nouveau)

À l'article 47/2 de la même loi, inséré par la loi du 7 avril 2019, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré:

“Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou l'AFMPS peuvent accorder une subvention supplémentaire aux Comités d'éthique, dans les cas fixés par le Roi.”;

2° à l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots “la subvention visée au premier alinéa” sont remplacés par les mots “les subventions visées aux alinéas 1^{er} et 2”;

3° à l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 3, les mots “de la subvention” sont remplacés par les mots “des subventions visées aux alinéas 1^{er} et 2”;

4° à l'alinéa 3 ancien, devenant l'alinéa 4, les mots “La subvention visée au premier alinéa, est” sont remplacés par les mots “Les subventions visées aux alinéas 1^{er} et 2 sont”.

Art. 61 (vroeger art. 59)

In hoofdstuk 9/1, ingevoegd bij artikel 60, wordt een artikel 40/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 40/1. De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, van niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen en van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, onderwerpen aan een vergunning. Hij kan de voorwaarden voor het verkrijgen en behouden van deze vergunning bepalen. Hij kan de inhoud van de aanvraag tot vergunning, de vorm van de aanvraag en de wijze van indiening ervan bepalen. Hij kan de regels omtrent de ontvankelijkheid van de aanvraag bepalen. Hij kan de voorwaarden, termijnen en nadere regels van de procedure voor de beoordeling van de aanvraag bepalen.

De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen en vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt regelen.”

Art. 62 (nieuw)

In artikel 47/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 7 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° tussen het eerste en het tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of het FAGG kunnen een bijkomende betoelaging toekennen aan de Ethische comités, in de gevallen voorzien door de Koning.”;

2° in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “het eerste lid vermelde betoelaging” vervangen door de woorden “de in het eerste en tweede lid bedoelde betoelagingen”;

3° in het vroegere tweede lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “van de betoelaging” vervangen door de woorden “van de in het eerste en tweede lid bedoelde betoelagingen”;

4° in het vroegere derde lid, dat het vierde lid wordt, worden de woorden “De in het eerste lid bedoelde betoelaging is” vervangen door de woorden “De in het eerste en tweede lid bedoelde betoelagingen zijn”.

Art. 63 (ancien art. 60)

Dans la même loi, modifiée par la loi du 7 avril 2019, il est inséré entre l'article 48 et l'article 49 un chapitre 12/1 intitulé "Chapitre 12/1. Dispositions linguistiques".

Art. 64 (ancien art. 61)

L'article 49, § 2, de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2."

CHAPITRE 12

**Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité
de la pratique des soins de santé**

Art. 65 (ancien art. 62)

Dans l'article 27 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, modifié par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er}, le mot "individuelle" est inséré entre les mots "médicaments ou des produits de santé, une prescription" et les mots "répondant aux conditions";

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

"Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le professionnel des soins de santé peut établir une demande écrite pour un groupe de patients. La signature d'une demande écrite pour un groupe de patients ne peut pas être déléguée. Le Roi fixe le contenu et la forme de la demande écrite pour un groupe de patients, et les hypothèses dans lesquelles ladite demande écrite peut être utilisée. Une telle demande écrite n'est pas rendue au patient individuel, mais est transférée directement par le prescripteur à la personne habilitée à délivrer le médicament."

Art. 66 (ancien art. 63)

Dans l'article 30 de la même loi, modifié par la loi du 18 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées:

Art. 63 (vroeger art. 60)

In dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 7 april 2019, wordt tussen artikel 48 en artikel 49 een hoofdstuk 12/1 ingevoegd, luidende "Taalkundige bepalingen".

Art. 64 (vroeger art. 61)

Artikel 49, § 2, van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid."

HOOFDSTUK 12

**Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle
praktijkvoering in de gezondheidszorg**

Art. 65 (vroeger art. 62)

In artikel 27 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, wordt het woord "individueel" ingevoegd tussen de woorden "geneesmiddelen of gezondheidsproducten een" en de woorden "voorschrift op dat aan";

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"In afwijking van het eerste lid, kan de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijk verzoek opstellen voor een groep patiënten. Het ondertekenen van een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten mag niet gedelegeerd worden. De Koning bepaalt de inhoud en de vorm van dit schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, en de gevallen waarin gebruik kan worden gemaakt van een dergelijk schriftelijk verzoek. Een dergelijk schriftelijk verzoek wordt niet aan een individuele patiënt verschaft, maar wordt door de voorschrijver rechtstreeks overgemaakt aan de persoon gemachtigd om het geneesmiddel af te leveren."

Art. 66 (vroeger art. 63)

In artikel 30 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “de la prescription” sont remplacés par les mots “des prescriptions et des demandes écrites”;

2° à l'alinéa 2, les mots “et les demandes écrites” sont insérés entre les mots “les prescriptions” et les mots “en milieu ambulatoire et extrahospitalier”.

Art. 67 (ancien art. 64)

À l'article 49 de la même loi, le paragraphe 2 est complété par trois alinéas, rédigés comme suit:

“Dans l'exercice de leurs missions visées à l'alinéa 1^{er}, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés de l'AFMPS disposent des compétences visées, et sont soumis aux obligations visées aux articles 14 et 14bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique *mutatis mutandis*.

Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés à l'alinéa 1^{er} ont besoin pour remplir leur mission.

Les membres du personnel contractuel visés aux alinéas 1^{er} et 2 prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué. Pour l'application du présent article, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre. Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.”

Art. 68 (ancien art. 65)

Dans la même loi, il est inséré un chapitre 6/1 intitulée “Disposition pénale”.

Art. 69 (ancien art. 66)

Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 65 de la présente loi, il est inséré un article 84/1 rédigé comme suit:

“Art. 84/1. La substitution d'un médicament en violation des dispositions de l'article 6 de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est punie d'une amende de 20 à 200 euros.”

1° in het eerste lid, worden de woorden “het voorschrijven” vervangen door de woorden “de voorschriften en de schriftelijke verzoeken”;

2° in het tweede lid, worden de woorden “en schriftelijke verzoeken” ingevoegd tussen de woorden “de voorschriften” en de woorden “in ambulante en extramurale”.

Art. 67 (vroeger art. 64)

Artikel 49, paragraaf 2 van dezelfde wet, wordt aangevuld met drie leden, luidende:

“Binnen de uitoefening van hun in het eerste lid bedoelde opdrachten, beschikken de in het eerste lid bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden van het FAGG over de bevoegdheden bedoeld in en zijn onderworpen aan de verplichtingen vervat in de artikelen 14 en 14bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste en tweede lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit artikel aangeduid als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.”

Art. 68 (vroeger art. 65)

In dezelfde wet, wordt een hoofdstuk 6/1. ingevoegd, luidende “Strafbepaling”.

Art. 69 (vroeger art. 66)

In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd door artikel 65 van deze wet, wordt een artikel 84/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 84/1. Het substitueren van een geneesmiddel in strijd met de bepalingen van artikel 6 van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, wordt gestraft met een geldboete van 20 euro tot 200 euro.”

Art. 70 (ancien art. 67)

Dans le chapitre 6/1 de la même loi, inséré par l'article 65 de la présente loi, il est inséré un article 84/2 rédigé comme suit:

“Art. 84/2. Dans le cadre des infractions visées au présent chapitre, une transaction, dont le paiement éteint l'action publique, peut être proposé à l'auteur présumé de l'infraction dans les conditions et selon la procédure visées à l'article 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.”

CHAPITRE 13

**Abrogation de l'article 3 de la loi
du 22 décembre 2020 portant diverses
mesures relatives aux tests antigéniques rapides
et concernant l'enregistrement et le traitement de
données relatives aux vaccinations dans le cadre
de la lutte contre la pandémie de COVID-19**

Art. 71 (ancien art. 68)

L'article 3 de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.

L'arrêté royal du 11 mai 2021 portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 est abrogé.

CHAPITRE 14

**Modification de la loi du 22 décembre 2020
relative aux dispositifs médicaux**

Art. 72 (ancien art. 69)

Dans le chapitre 5 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, une section 5 est ajoutée et intitulée comme suit:

“Section 5 – Certificats d'exportation”.

Art. 70 (vroeger art. 67)

In hoofdstuk 6/1 van dezelfde wet, ingevoegd door artikel 65 van deze wet, wordt een artikel 84/2 Ingevoegd, luidende:

“Art. 84/2. In het kader van de in dit hoofdstuk bedoelde inbreuken, kan een minnelijke schikking, waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, worden voorgesteld aan de persoon die ervan verdacht wordt het strafbaar feit te hebben gepleegd volgens de voorwaarden en procedure bedoeld in artikel 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

HOOFDSTUK 13

**Opheffing van artikel 3 van de wet van
22 december 2020 houdende diverse maatregelen
met betrekking tot snelle antigeentesten en
de registratie en verwerking van gegevens
betreffende vaccinaties in het kader van de strijd
tegen de COVID-19-pandemie**

Art. 71 (vroeger art. 68)

Artikel 3 van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie wordt opgeheven.

Het koninklijk besluit van 11 mei 2021 tot uitvoering van artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 14

**Wijziging van de wet van 22 december 2020
betreffende medische hulpmiddelen**

Art. 72 (vroeger art. 69)

In hoofdstuk 5 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen wordt een afdeling 5 toegevoegd met als opschrift:

“Afdeling 5 – Uitvoercertificaten”.

Art. 73 (ancien art. 70)

Dans le chapitre 5, section 5, de la même loi, insérée par l'article 72, un article 27/1 est inséré et rédigé comme suit:

“Art. 27/1. À des fins d'exportation, et sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique à l'exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l'article 20 du règlement 2017/745.

À des fins d'exportation, et sans préjudice de l'article 60 du règlement 2017/745, l'AFMPS délivre, sur demande d'un opérateur économique un certificat attestant qu'un dispositif dispose d'un certificat de conformité tel que visé à l'article 120, paragraphe 2, du règlement 2017/745, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l'article 120, paragraphe 3ter, du règlement 2017/745 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.”

Art. 74 (ancien art. 71)

L'article 56 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”

Art. 75 (ancien art. 72)

Dans l'article 74, 1^o/3, de la même loi, inséré par la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les mots “un code unique d'identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients,” sont insérés entre les mots “à savoir,” et les mots “son sexe”.

Art. 73 (vroeger art. 70)

In hoofdstuk 5, afdeling 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 72, wordt een artikel 27/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 27/1. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745 geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 20 van Verordening 2017/745.

Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 60 van Verordening 2017/745 geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 120, lid 2, van Verordening 2017/745, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 120, lid 3ter, van Verordening 2017/745.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.”

Art. 74 (vroeger art. 71)

Artikel 56 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalversies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”

Art. 75 (vroeger art. 72)

In artikel 74, 1^o/3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, worden de woorden “een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten,” ingevoegd tussen de woorden “namelijk,” en de woorden “het geslacht van de patiënt”.

Art. 76 (ancien art. 73)

Dans l'article 85, de la même loi, l'alinéa 1^{er} est abrogé.

Art. 77 (ancien art. 74)

À l'article 88, 5), de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "32, § 2", sont remplacés par les mots "32, § 3";

2° les mots "56, § 2" sont remplacés par les mots "56, alinéa 2".

CHAPITRE 15

**Modifications de la loi du 5 mai 2022
sur les médicaments vétérinaires**

Art. 78 (ancien art. 75)

Dans chapitre 9, Section 2 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, un article 34/1 est inséré, rédigé comme suit:

"Art. 34/1. Conformément l'article 102, paragraphe 6, du règlement 2019/6, le Roi peut, pour des raisons de santé publique ou animale, fixer des conditions supplémentaires que doit remplir le distributeur en gros qui fait du commerce parallèle des médicaments vétérinaires."

Art. 79 (ancien art. 76)

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/1 est inséré:

"Art. 47/1. En exécution de l'article 122, combiné avec l'article 119, paragraphes 1^{er} à 7, du règlement 2019/6, la publicité pour les médicaments vétérinaires qui ne nécessitent pas de prescription vétérinaire et qui est destinée au public, est soumise à une notification préalable à l'AFMPS.

Le Roi peut déterminer la procédure et les délais pour la notification visée à l'alinéa 1^{er}. Il peut également déterminer le contenu et la forme de la notification ainsi que la manière dont elle doit être réalisée."

Art. 76 (vroeger art. 73)

In artikel 85, van dezelfde wet wordt het eerste lid opgeheven.

Art. 77 (vroeger art. 74)

In artikel 88, 5), van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "32, § 2" worden vervangen door de woorden "32, § 3";

2° de woorden "56, § 2" worden vervangen door de woorden "56, tweede lid".

HOOFDSTUK 15

**Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022
betreffende diergeneesmiddelen**

Art. 78 (vroeger art. 75)

In hoofdstuk 9, afdeling 2, van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 34/1. Overeenkomstig artikel 102, lid 6, van Verordening 2019/6, kan de Koning om redenen van volksgezondheid of diergezondheid bijkomende voorwaarden bepalen waaraan de groothandelaar die diergeneesmiddelen parallel verhandelt moet voldoen."

Art. 79 (vroeger art. 76)

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/1 ingevoegd:

"Art. 47/1. Ter uitvoering van artikel 122, gelezen in samenhang met artikel 119, leden 1 tot 7, van Verordening 2019/6, is reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is en die bestemd is voor het publiek, onderworpen aan een voorafgaande kennisgeving bij het FAGG.

De Koning kan de procedure en termijnen voor de in het eerste lid bedoelde kennisgeving bepalen. Hij kan eveneens de inhoud en de vorm van de kennisgeving alsook de wijze ervan bepalen."

Art. 80 (ancien art. 77)

Dans le chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/2 est inséré:

“Art. 47/2. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des procédures pour la conservation de toutes les publicités diffusées pour des médicaments vétérinaires, visées à l'article 119, paragraphes 1^{er} à 7 et 120, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver.”

Art. 81 (ancien art. 78)

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/3 est inséré:

“Art. 47/3. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut déterminer les procédures de demande, d'offre, de fourniture et de réception d'échantillons de médicaments vétérinaires, tels que visés à l'article 119, paragraphes 8 à 10, du règlement 2019/6, ainsi que les données et la documentation à conserver par la personne qui fournit ou reçoit ces échantillons. Il peut également imposer que la personne qui fournit les échantillons de médicaments vétérinaires et celle qui reçoit les échantillons de médicaments vétérinaires fournit un rapport annuel de ces données et la documentation qui y est liée.”

Art. 82 (ancien art. 79)

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/4 est inséré:

“Art. 47/4. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures d'enregistrement et de conservation des données et de la documentation relatives à toutes les primes et avantages accordés, offerts et promis visés à l'article 121, paragraphe 1 et 3, du règlement 2019/6, dans le chef de la personne qui octroie, offre ou promet lesdites primes et avantages ou de la personne qui les reçoit.”

Art. 83 (ancien art. 80)

Dans chapitre 11 de la même loi du 5 mai 2022, un article 47/5 est inséré:

Art. 80 (vroeger art. 77)

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/2 ingevoegd:

“Art. 47/2. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor het bewaren van alle verspreide reclame voor diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 119, leden 1 tot 7, en 120, lid 1, van Verordening 2019/6 alsook de te bewaren gegevens en documentatie bepalen.”

Art. 81 (vroeger art. 78)

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/3 ingevoegd:

“Art. 47/3. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake het aanvragen, het aanbieden, het verstrekken en het ontvangen van monsters van diergeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 119, lid 8 tot en met 10, van Verordening 2019/6, alsook de bij te houden gegevens en documentatie in hoofde van degene die deze monsters verstrekt of degene die deze monsters ontvangt, bepalen. Hij kan eveneens opleggen dat degene die monsters van diergeneesmiddelen verstrekt en degene die monsters van diergeneesmiddelen ontvangt jaarlijks een overzicht van deze gegevens en daarbij horende documentatie meedeelt.”

Art. 82 (vroeger art. 79)

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/4 ingevoegd:

“Art. 47/4. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures inzake de bij te houden en te bewaren gegevens en documentatie van alle toegekende, aangeboden en in het vooruitzicht gestelde premies en voordelen, bedoeld in artikel 121, lid 1 en 3, van Verordening 2019/6, in hoofde van degene die de vermelde premies en voordelen toekent, aanbiedt of in het vooruitzicht stelt of degene die deze ontvangt, bepalen.”

Art. 83 (vroeger art. 80)

In hoofdstuk 11 van dezelfde wet van 5 mei 2022, wordt een artikel 47/5 ingevoegd:

“Art. 47/5. § 1^{er}. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, pour chaque événement, visé à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6, qui se déroule sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, une approbation préalable, appelée “visa”, doit être obtenue auprès du ministre ou de son délégué. À cet effet, la personne qui organise la réunion introduit une demande auprès de l'AFMPS ou de l'institution reconnue par le Roi.

Un événement, visé à l'alinéa 1^{er}, est considéré se dérouler sur plusieurs jours calendrier consécutifs dès lors qu'une nuitée est nécessaire pour participer à l'intégralité de l'événement.

Si les conditions visées à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 ne sont pas remplies, le visa est refusé.

Si le visa n'est pas obtenu, l'hospitalité visée à l'article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 ne peut être offerte aux personnes qui sont habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires, visées à l'article 121, paragraphe 1^{er}, du règlement 2019/6.

Chaque demande de visa est soumise au paiement d'une redevance par le demandeur du visa. Le Roi en détermine le montant.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles la procédure préalable de visa peut être assurée par d'autres institutions reconnues par Lui. Ces institutions ont la forme juridique d'une ASBL et ont pour objet statuaire de veiller à la déontologie et à la légalité des manifestations scientifiques. Ces institutions peuvent réclamer à leur profit la redevance visée au alinéa 5.

§ 2. En exécution de l'article 122 du règlement 2019/6, le Roi peut, pour chaque événement autre que celui visé au paragraphe 1^{er}, fixer des procédures d'enregistrement des données de cet événement et de tout ce qui est offert, y compris l'hospitalité. Le Roi peut également imposer de rapporter ces données et la documentation à fournir qui y est liée. Il détermine la fréquence de ces rapports.”

Art. 84 (ancien art. 81)

Dans l'article 50, § 1^{er}, de la même loi du 5 mai 2022, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Art. 47/5. § 1. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, dient, voor elke bijeenkomst bedoeld in artikel 121, lid 3, van Verordening 2019/6, die plaatsvindt over meerdere opeenvolgende kalenderdagen met inbegrip van de hiermee verbonden gastvrijheid, voorafgaandelijk een goedkeuring, “visum” genaamd, van de minister of zijn afgevaardigde worden verkregen. Hiertoe dient degene die de bijeenkomst organiseert een aanvraag in bij het FAGG of bij de door de Koning erkende instelling.

Een in het eerste lid bedoelde bijeenkomst wordt geacht over meerdere opeenvolgende kalenderdagen plaats te vinden van zodra een overnachting noodzakelijk is om de gehele bijeenkomst te kunnen bijwonen.

Indien niet voldaan is aan de voorwaarden, bedoeld in artikel 121, lid 3, van Verordening 2019/6, wordt het visum geweigerd.

Indien het visum niet wordt verkregen, mag de gastvrijheid, bedoeld in artikel 121, lid 3, van Verordening 2019/6 niet worden aangeboden aan de personen die gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, bedoeld in artikel 121, lid 1, van Verordening 2019/6.

Iedere visumaanvraag is onderworpen aan de betaling van een retributie door de aanvrager van het visum. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan worden verzorgd door andere door Hem erkende instellingen. Deze instellingen hebben de rechtsvorm van een vzw en hebben als statutair doel het waken over de deontologie en wettelijkheid van wetenschappelijke manifestaties. Deze instellingen kunnen de in het vijfde lid bedoelde retributie ten hun voordele vorderen.

§ 2. Ter uitvoering van artikel 122 van Verordening 2019/6, kan de Koning voor elke andere bijeenkomst, dan deze bedoeld in paragraaf 1, procedures tot registratie van de gegevens inzake deze bijeenkomst en al hetgeen, met inbegrip van de gastvrijheid, wordt aangeboden, bepalen. De Koning kan eveneens een rapportering van deze gegevens en documentatie opleggen. Hij bepaalt de frequentie van deze rapportering.”

Art. 84 (vroeger art. 81)

In artikel 50, § 1, van dezelfde wet van 5 mei 2022 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Les préparations magistrales et officinales sont conformes à la Pharmacopée européenne.

Par dérogation à l’alinéa 1^{er}, dans les cas et sous les conditions qu’il fixe, le Roi peut imposer la référence à une pharmacopée officielle correspondant à l’état actuel des connaissances, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou à une monographie.”

Art. 85 (ancien art. 82)

Dans l’article 61 de la même loi du 5 mai 2022, le 42/1° jusqu’à 42/6° sont insérés:

“42/1° celui qui fait de la publicité, destinée au public, pour un médicament vétérinaire pour lequel aucune prescription vétérinaire n’est requise, sans l’avoir notifié ou sans l’avoir notifié à temps, tel que visée à l’article 47/1;

42/2° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/2, et ses dispositions d’exécution;

42/3° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/3 et à ses dispositions d’exécution;

42/4° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/4 et ses dispositions d’exécution;

42/5° celui qui organise un événement, tel que visé à l’article 47/5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sans le visa préalable.

42/6° celui qui, après refus du visa préalable visé à l’article 47/5, § 1^{er}, offre ou fournit encore l’hospitalité visée à l’article 121, paragraphe 3, du règlement 2019/6 à des personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments vétérinaires;

42/7° celui qui ne respecte pas les procédures visées à l’article 47/5, § 2, et ses dispositions d’exécution.”

CHAPITRE 16

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

Art. 86 (ancien art. 83)

Dans le titre 5, de la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, un chapitre 5 est ajouté et intitulé comme suit:

“De magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de Europese Farmacopee.

In afwijking van het eerste lid, kan de Koning, in de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, de verwijzing opleggen naar een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis, naar het Therapeutisch Magistraal Formularium of naar een monografie.”

Art. 85 (vroeger art. 82)

In artikel 61 van dezelfde wet van 5 mei 2022 worden de bepalingen onder 42/1° tot en met 42/6°, ingevoegd, luidende:

“42/1° degene die reclame, bestemd voor het publiek, voor een diergeneesmiddel waarvoor geen diergeneeskundig voorschrift vereist is, maakt zonder dit niet of niet tijdig te hebben gemeld, zoals bedoeld in artikel 47/1 en zijn uitvoeringsbesluiten;

42/2° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/2, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;

42/3° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/3, en zijn uitvoeringsbepalingen niet naleeft;

42/4° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/4 en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

42/5° degene die een bijeenkomst, zoals bedoeld in artikel 47/5, § 1, lid 1, organiseert zonder voorafgaand visum;

42/6° degene die na weigering van het voorafgaand visum, bedoeld in artikel 47/5, § 1, alsnog de in artikel 121, lid 3, van Verordening 2019/6 bedoelde gastvrijheid aan personen die gemachtigd zijn diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, aanbiedt of verstrekt;

42/7° degene die de procedures, bedoeld in artikel 47/5, § 2, en zijn uitvoeringsbesluiten niet naleeft.”

HOOFDSTUK 16

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

Art. 86 (vroeger art. 83)

Aan titel 5 van de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt een hoofdstuk 5 toegevoegd, met als opschrift:

“Chapitre 5. Certificats d’exportation”.

Art. 87 (ancien art. 84)

Dans le titre 5, chapitre 5, de la même loi, inséré par l’article 83, un article 22/1 est inséré et rédigé comme suit:

“Art. 22/1. À des fins d’exportation, et sans préjudice de l’article 55 du règlement 2017/746, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique à l’exception du fabricant ou du mandataire, un certificat attestant que le dispositif porte un marquage de conformité CE tel que visé à l’article 18 du règlement 2017/746.

À des fins d’exportation, et sans préjudice de l’article 55 du règlement 2017/746, l’AFMPS délivre, sur demande d’un opérateur économique un certificat attestant qu’un dispositif dispose d’un certificat de conformité tel que visé à l’article 110, paragraphe 2, du règlement 2017/746, ou pour lequel une déclaration de conformité telle que visée à l’article 110, paragraphe 3, alinéa 3, du règlement 2017/746 a été établie.

Le Roi peut déterminer la procédure pour la demande et la délivrance des certificats visés aux alinéas 1 et 2, en ce compris les informations à fournir par le demandeur.

Le Roi peut également préciser les informations à mentionner sur les certificats visés aux alinéas 1 et 2.”.

Art. 88 (ancien art. 85)

L’article 53 de la même loi est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le promoteur est responsable de la concordance entre les différentes versions linguistiques des documents visés aux alinéas 1^{er} et 2.”.

Art. 89 (ancien art. 86)

Dans l’article 73, 4°, de la même loi, les mots “un code unique d’identification du patient concerné lorsque le professionnel de la santé introduit des demandes identiques pour plusieurs patients,” sont insérés entre les mots “à savoir,” et les mots “son sexe”.

“Hoofdstuk 5. Uitvoercertificaten”.

Art. 87 (vroeger art. 84)

In titel 5, hoofdstuk 5, van dezelfde wet, ingevoegd bij artikel 83, wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 22/1. Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 55 van Verordening 2017/746 geeft het FAGG, op verzoek van een andere marktdeelnemer dan de fabrikant of de gemachtigde, een certificaat af waaruit blijkt dat op het hulpmiddel een CE-conformiteitsmarkering is aangebracht zoals bedoeld in artikel 18 van Verordening 2017/746.

Met het oog op uitvoer en onverminderd artikel 55 van Verordening 2017/746 geeft het FAGG, op verzoek van een marktdeelnemer, een certificaat af waaruit blijkt dat een hulpmiddel over een conformiteitscertificaat beschikt zoals bedoeld in artikel 110, lid 2, van Verordening 2017/746, of waarvoor een conformiteitsverklaring werd opgesteld zoals bedoeld in artikel 110, lid 3, derde alinea, van Verordening 2017/746.

De Koning kan de procedure voor het aanvragen en verlenen van de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten vaststellen, met inbegrip van de door de aanvrager te verstrekken gegevens.

De Koning kan ook bepalen welke gegevens in de in het eerste en tweede lid bedoelde certificaten moeten worden vermeld.”.

Art. 88 (vroeger art. 85)

Artikel 53 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de overeenstemming tussen de verschillende taalkundige versies van de documenten bedoeld in het eerste en tweede lid.”.

Art. 89 (vroeger art. 86)

In artikel 73, 4°, van dezelfde wet, worden de woorden “een unieke identificatiecode van de betrokken patiënt, indien de gezondheidszorgbeoefenaar verscheidene identieke aanvragen indient voor verschillende patiënten,” ingevoegd tussen de woorden “namelijk,” en de woorden “het geslacht van de patiënt”.

Art. 90 (ancien art. 87)

Dans l'article 84, de la même loi, l'alinéa 1^{er} est abrogé.

CHAPITRE 17

**Retrait de la loi du 7 juillet 2022
modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et
aux dérivés du sang d'origine humaine
en ce qui concerne les critères d'exclusion
au don de sang**

Art. 91 (ancien art. 88)

La loi du 7 juillet 2022 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine en ce qui concerne les critères d'exclusion au don de sang est retirée.

CHAPITRE 18

Dispositions autonomes

Art. 92 (ancien art. 89)

Lors de la notification d'un effet indésirable d'un vaccin contre la COVID-19, les données du système VACCINNET+ dont l'AFMPS a besoin pour son système de pharmacovigilance sont intégrées dans le formulaire de notification. Il s'agit plus particulièrement de données relatives au patient, au vaccin, à la vaccination et au vaccinateur. Ces données sont précisées dans l'article 3, § 2, de l'Accord de coopération du 12 mars 2021 entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19.

Les données à caractère personnel visées au premier alinéa sont traitées sous forme pseudonymisée dans une base de données fédérale, dont l'AFMPS est le responsable du traitement.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour but de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance des vaccins contre la COVID-19, conformément à l'article 12sexies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans le "Module VI – Collecte, gestion et transmission des notifications d'effets

Art. 90 (vroeger art. 87)

In artikel 84 van dezelfde wet wordt het eerste lid opgeheven.

HOOFDSTUK 17

**Intrekking van de wet van de wet van 7 juli 2022
tot wijziging van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong wat betreft
de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie**

Art. 91 (vroeger art. 88)

De wet van 7 juli 2022 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wat betreft de uitsluitingscriteria inzake bloeddonatie wordt ingetrokken.

HOOFDSTUK 18

Autonome bepalingen

Art. 92 (vroeger art. 89)

Bij de melding van een bijwerking van een COVID-19-vaccin worden de gegevens van het VACCINNET+ systeem die het FAGG nodig heeft voor zijn geneesmiddelenbewakingssysteem in het meldingsformulier geïntegreerd. Het gaat met name om gegevens over de patiënt, het vaccin, de vaccinatie en de vaccinator. Deze gegevens worden gespecificeerd in artikel 3, § 2, van het Samenwerkingsakkoord van 12 maart 2021 tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waals Gewest en de Franse Gemeenschapscommissie betreffende de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19.

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

De verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens, heeft als finaliteit de uitwerking van een geneesmiddelenbewakingssysteem van de vaccins tegen COVID-19, overeenkomstig artikel 12sexies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de gedetailleerde richtsnoeren bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Module VI – Verzameling, beheer en indiening van meldingen

indésirables présumés des médicaments (GVP)”, telles qu’elles figurent dans la dernière version disponible, et visées à l’article 4, paragraphe 1^{er}, 3^o, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

Art. 93 (ancien art. 90)

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, coordonner les dispositions des lois énumérées à l’alinéa 3 avec les dispositions de la loi qui ont, expressément ou implicitement, modifié celle-ci au moment de la coordination, en ce compris la présente loi.

À cette fin, Il peut:

1^o modifier l’ordre, la numérotation et, en général, la présentation des dispositions à coordonner;

2^o modifier les références contenues dans les dispositions à coordonner, en vue de les mettre en conformité avec la nouvelle numérotation;

3^o modifier la rédaction des dispositions à coordonner, en vue d’assurer leur concordance et d’en unifier la terminologie, sans qu’il puisse être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions;

4^o fixer ou adapter l’intitulé de la loi coordonnée;

5^o inclure les lois à coordonner dans une seule loi coordonnée.

Les lois qu’il peut coordonner, sont les suivantes:

1^o la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, pour ce qui concerne les dispositions qui sont applicables aux dispositifs médicaux ou les dispositions qui ont été déclarées applicables aux dispositifs médicaux conformément à l’article 1^{er}bis de la même loi;

2^o la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen (GVP)”, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie, en zoals bedoeld in artikel 4, paragraaf 1, 3^o lid, 3^o, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Met het oog op de risicobeoordeling van de langetermijneffecten van COVID-19-vaccins bewaart het FAGG gepseudonimiseerde persoonsgegevens over gemelde bijwerkingen van deze vaccins tot tien jaar na het verstrijken van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin.

Art. 93 (vroeger art. 90)

De Koning kan, bij een besluit overlegd in Ministerraad, de bepalingen van de in het derde lid opgesomde wetten coördineren, met de bepalingen van de wet die haar op het tijdstip van de coördinatie uitdrukkelijk of impliciet gewijzigd hebben, met inbegrip van deze wet.

Daartoe kan Hij:

1^o de volgorde, de nummering van de te coördineren bepalingen en in het algemeen, de teksten naar vorm wijzigen;

2^o de verwijzingen die voorkomen in de te coördineren bepalingen met de nieuwe nummering doen overeenstemmen;

3^o de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde deze onderling te doen overeenstemmen en eenheid in de terminologie te brengen, zonder afbreuk te doen aan de beginselen welke in deze bepalingen vervat zijn;

4^o het opschrift van de gecoördineerde wet bepalen of aanpassen;

5^o de te coördineren wetten opnemen in één enkele gecoördineerde wet.

De wetten die Hij kan coördineren, zijn de volgende:

1^o de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor wat betreft de bepalingen die van toepassing zijn op medische hulpmiddelen of de bepalingen die, overeenkomstig artikel 1b/s van dezelfde wet, op medische hulpmiddelen van toepassing zijn verklaard;

2^o de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

3° la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux;

4° la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

La coordination entrera en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi, qui confirme la coordination.

CHAPITRE 19

Dispositions transitoires et abrogatoires

Art. 94 (ancien art. 91)

Les demandes d'avis introduites auprès de la Commission mixte conformément à l'actuel article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont considérées comme étant introduites conformément à l'article 12/1 ou l'article 12/2, selon le cas, 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, et seront traitées conformément aux articles 12/1 ou 12/2 susmentionnés.

Art. 95 (ancien art. 92)

La Commission mixte, instituée conformément l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution, telle qu'elle existait avant l'entrée en vigueur des articles 4 et 24 à 28, donne les avis visées aux articles 12/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, et 12/2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et § 2, 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, jusqu'à ce que le Roi exécute l'article 12/1, § 3, et 12/2, § 3, 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.

La commission mixte visée à l'alinéa 1^{er} est composée comme prévu dans, et examine les avis selon la procédure prévue à l'article 1^{er}, § 2, précité de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi abroge l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, lors

3° de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen;

4° de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De coördinatie treedt in werking op de dag dat de wet, die de coördinatie bekrachtigt, in werking treedt.

HOOFDSTUK 19

Overgangs- en opheffingsbepalingen

Art. 94 (vroeger art. 91)

De adviesaanvragen die overeenkomstig het huidige artikel 1, paragraaf 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bij de gemengde commissie zijn ingediend, worden geacht overeenkomstig de artikelen 12/1 of 12/2, al naar gelang het geval, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, te zijn ingediend en worden conform de vermelde artikelen 12/1 of 12/2 verder afgehandeld.

Art. 95 (vroeger art. 92)

De Gemengde Commissie, opgericht overeenkomstig artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten, zoals deze bestond voor de inwerkingtreding van de artikelen 4 en 24 tot en met 28, verleent de adviezen bedoeld in de artikelen 12/1, § 1, eerste lid, en § 2, en 12/2, § 1, eerste lid, en § 2, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, tot op het moment dat de Koning uitvoering geeft aan artikel 12/1, § 3, en 12/2, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De in het eerste lid bedoelde gemengde Commissie is samengesteld zoals bepaald in, en behandelt de adviezen overeenkomstig de procedure vervat in het vermelde artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning heft het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de

de la prise des arrêtés d'exécution visés à l'article 12/1, § 3, et 12/2, § 3, 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. 96 (ancien art. 93)

L'arrêté royal du 5 juillet 2021 relatif à l'exécution des tests antigéniques rapides, le prélèvement, ainsi que la communication des résultats par les pharmaciens est abrogé.

Art. 97 (ancien art. 94)

L'article 47 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport est abrogé.

Art. 98 (ancien art. 95)

La modification visée à l'article 18 n'a aucune incidence sur le marché visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui est en cours au moment de l'entrée en vigueur de l'article 18 précité. Les hôpitaux resteront soumis à l'obligation d'achat, telle que contenue dans l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, telle qu'elle s'appliquait avant la modification contenue dans l'article 18 jusqu'à la prochaine adjudication du marché visé à l'article 20/1 précité.

CHAPITRE 20

Entrée en vigueur

Art. 99 (nouveau)

En ce qui concerne la subvention visée à l'article 47/2, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, inséré par la présente loi, le Roi peut accorder cette subvention avec effet rétroactif, jusqu'à la date du 1^{er} février 2022, si elle est accordée dans le cadre du *Joint action on*

geneesmiddelen op, bij het treffen van de uitvoeringsbesluiten bedoeld in artikel 12/1, § 3, en 12/2, § 3, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 96 (vroeger art. 93)

Het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalafname, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers wordt opgeheven.

Art. 97 (vroeger art. 94)

Het artikel 47 van het koninklijk besluit van 16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven wordt opgeheven.

Art. 98 (vroeger art. 95)

De wijziging vervat in artikel 18 heeft geen impact op de opdracht bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, die op het moment van de inwerkingtreding van het vermelde artikel 18 lopende is. De ziekenhuizen blijven onderworpen aan de afnameplicht zoals vervat in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, zoals deze gold voor de wijziging vervat in artikel 18 tot op het moment dat de eerstvolgende aanbesteding, bedoeld in het vermelde artikel 20/1, wordt gegund.

HOOFDSTUK 20

Inwerkingtreding

Art. 99 (nieuw)

Voor wat betreft de betoelaging bedoeld in artikel 47/2, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, ingevoegd bij deze wet, kan de Koning de betoelaging toekennen met terugwerkende kracht, tot op de datum van 1 februari 2022, indien deze wordt

support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics ou *CT-Cure Joint Action*: <https://ctcure.eu/>.

Par dérogation à l'article 47/2, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les alinéas 1^{er} et 3 de cet article ne sont pas applicables à la subvention visée à l'alinéa 2 qui est attribuée par la Commission européenne dans le cadre du *Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics* ou *CT-Cure Joint Action*: <https://ctcure.eu/>, en exécution du Règlement (UE) 2021/522 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme "L'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014.

Cette subvention, y compris la partie à charge de l'État, est payée aux comités d'éthiques par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Art. 100 (ancien art. 96)

Les articles 16 à 18 et 98 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2027.

Les articles 29 et 30 entrent en vigueur à une date fixée par le Roi, et au plus tard le 1^{er} janvier 2024.

L'article 56, 2°, entre en vigueur le 1^{er} décembre 2021.

Les articles 20 et 91 entrent en vigueur le 30 juin 2023.

L'article 92 entre en vigueur le 11 mars 2022.

Les articles 51 et 96 entrent en vigueur le 12 juillet 2021.

toegekend in het kader van de *Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics* of *CT-Cure Joint Action*: <https://ctcure.eu/>.

In afwijking van artikel 47/2, derde lid, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijn het eerste en het derde lid van dat artikel niet van toepassing voor de in het tweede lid van dat artikel bedoelde betoelaging die wordt toegekend door de Europese Commissie in het kader van de *Joint action on support to coordinated and expedited assessment of clinical trials for COVID-19 therapeutics* of *CT-Cure Joint Action*: <https://ctcure.eu/>, bij toepassing van de Verordening (EU) nr. 2021/522 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014.

Deze betoelaging, met inbegrip tot het gedeelte ten laste van de Staat, wordt aan de ethische comités uitbetaald door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 100 (vroeger art. 96)

De artikelen 16 tot en met 18 en 98 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2027.

De artikelen 29 en 30 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 januari 2024.

Artikel 56, 2°, treedt in werking op 1 december 2021.

De artikelen 20 en 91 treden in werking op 30 juni 2023.

Het artikel 92 treedt in werking op 11 maart 2022.

De artikelen 51 en 96 treden in werking op 12 juli 2021.