

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/20147]

20 DECEMBER 2019. — Wet tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft (1)

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 2. In artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

“, en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.”;

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

“De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12^{quinquies}, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12^{quinquies}, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.”.

Art. 3. Artikel 12^{septies} van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1^{sexies}, werd gemeld of vastgesteld”.

Art. 4. In artikel 12^{quinquies} van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

“In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.”;

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

“De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.”.

HOOFDSTUK 3. — Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Art. 5. In artikel 72^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “en haar uitvoeringsbesluiten,” ingevoegd tussen de woorden “op de geneesmiddelen,” en de woorden “meedelen aan”;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/20147]

20 DECEMBRE 2019. — Loi modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Art. 2. À l'article 6, § 1^{er}^{sexies}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par ce qui suit :

“, et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.”;

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

“La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12^{quinquies}, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.”.

Art. 3. L'article 12^{septies} de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1^{er}^{sexies}”.

Art. 4. À l'article 12^{quinquies} de la même loi, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, les modifications suivantes sont apportées :

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

“Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1^{er} livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.”;

2° l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, est complété par la phrase suivante :

“Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.”

CHAPITRE 3. — Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Art. 5. À l'article 72^{bis} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 20 décembre 1995, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :

1° le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “et ses arrêtés d'exécution” sont insérés entre les mots “du 25 mars 1964” et les mots “font manquement au 2°”;

2° in § 1bis, eerste lid, worden de eerste drie zinnen vervangen als volgt:

“Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen en indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op de inwerkingtreding van de terugbetaling.”;

3° in § 1bis, tweede lid, worden de eerste vier zinnen vervangen als volgt:

“De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, na te komen, informeert overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, het FAGG dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid.”;

4° in § 1bis, derde lid, worden de zinnen 4 tot 7 die aanvangen met de woorden “Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt” en eindigen met de woorden “twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt” vervangen als volgt:

“Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, deelt hij dit mee aan het FAGG overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid.”;

5° in § 1bis, vierde lid, wordt de zin “De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.” opgeheven;

6° in § 1bis, vijfde lid, worden de woorden “4 dagen” vervangen door de woorden “3 werkdagen”.

Art. 6. In dezelfde wet wordt een artikel 72ter ingevoegd luidende:

“Art. 72ter. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de bijzondere regels waaronder de aanvrager, die niet in staat is om de verplichting bedoeld in artikel 72bis, § 1, eerste lid, 1° of 2°, na te komen, de bijkomende kosten verbonden aan deze onbeschikbaarheid dient te vergoeden.”.

HOOFDSTUK 4. — Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Art. 7. In artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.” wordt de volgende zin ingevoegd:

“Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“De apotheker stelt de patiënt in kennis van de substitutie. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere toepassingsregels met betrekking tot de substitutie in geval van onbeschikbaarheid.”.

HOOFDSTUK 5. — Wijzigingen van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg

Art. 8. In artikel 6, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.” wordt de volgende zin ingevoegd:

“Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt

2° au § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, les trois premières phrases sont remplacées par ce qui suit :

“Si le demandeur n’est pas en mesure de satisfaire à l’obligation visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, et si l’indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date d’entrée en vigueur du remboursement.”;

3° au § 1^{er}bis, alinéa 2, les quatre premières phrases sont remplacées par ce qui suit :

“Le demandeur qui n’est pas en mesure de satisfaire à l’obligation visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, en informe l’AFMPS, conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l’indisponibilité. Si l’indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l’indisponibilité.”;

4° au § 1^{er}bis, alinéa 3, les phrases 4 à 7 qui débutent par les mots “Si le demandeur confirme l’indisponibilité” et se terminent par les mots “du douzième mois qui suit l’indisponibilité” sont remplacées par ce qui suit :

“Si le demandeur confirme l’indisponibilité, il en informe l’AFMPS conformément au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l’indisponibilité. Si l’indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l’indisponibilité.”;

5° au § 1^{er}bis, alinéa 4, la phrase “La mention de l’indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l’Institut par le service.” est abrogée;

6° au § 1^{er}bis, alinéa 5, les mots “4 jours” sont remplacés par les mots “3 jours ouvrables”.

Art. 6. Dans la même loi, il est inséré un article 72ter rédigé comme suit :

“Art. 72ter. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles spécifiques en vertu desquelles le demandeur qui n’est pas en mesure de respecter l’obligation visée à l’article 72bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° ou 2°, est tenu de compenser les coûts supplémentaires liés à cette indisponibilité.”.

CHAPITRE 4. — Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé

Art. 7. À l’article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées :

1° avant la phrase “Ces raisons de l’objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient.”, la phrase suivante est insérée :

“En cas d’indisponibilité d’un médicament, notifiée à l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d’administration et la même fréquence d’administration, à condition de respecter les lignes directrices de l’AFMPS et à condition que le prescripteur n’ait consigné aucune objection thérapeutique à l’encontre de cette substitution.”;

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

“Le pharmacien informe le patient de la substitution. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d’indisponibilité.”.

CHAPITRE 5. — Modifications de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé

Art. 8. À l’article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées :

1° avant la phrase “Les raisons de l’objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient.”, la phrase suivante est insérée :

“En cas d’indisponibilité d’un médicament, notifiée à l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine

afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere toepassingsregels met betrekking tot de substitutie in geval van onbeschikbaarheid.”.

HOOFDSTUK 6. — *Inwerkingtreding*

Art. 9. De artikelen 2 en 4 treden in werking op de datum die de Koning bepaalt en uiterlijk op 31 januari 2020.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 20 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegd :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken: 55-229 (2019-2020)

001: Wetsvoorstel;

002: Amendement;

003: Amendement;

004: Amendement;

005: Verslag;

006: Tekst aangenomen door de Commissie voor Volksgezondheid, Leefmilieu en Maatschappelijke hernieuwing;

007: Amendement;

008: Tekst aangenomen in plenaire vergadering.

Integraal verslag: 19 december 2019.

ouverte au public un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.”;

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

“Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité.”.

CHAPITRE 6. — *Entrée en vigueur*

Art. 9. Les articles 2 et 4 entrent en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard le 31 janvier 2020.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : 55-229 (2019-2020)

001 : Proposition de Loi;

002 : Amendement;

003 : Amendement;

004 : Amendement;

005 : Rapport;

006 : Texte adopté par la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société;

007 : Amendement;

008 : Texte adopté en séance plénière.

Compte rendu intégral : 19 décembre 2019.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2020/10017]

15 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot uitvoering van het artikel 57/6/1, § 3, vierde lid, van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, houdende de vastlegging van de lijst van veilige landen van herkomst

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Dit besluit heeft tot doel de lijst met veilige landen vast te leggen, zoals bedoeld in het artikel 57/6/1, § 3 van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen (hierna: de Vreemdelingenwet), ingevoegd bij de wet van 19 januari 2012 en gewijzigd bij de wet van 21 november 2017.

De wet voorziet een versnelde procedure met kortere termijnen voor de behandeling van verzoeken om internationale bescherming van personen afkomstig uit landen die zijn aangemerkt als veilig land van herkomst. Een individueel en effectief onderzoek blijft noodzakelijk, maar het vermoeden geldt dat er in hoofde van de verzoeker om internationale bescherming geen vrees voor vervolging of een reëel risico op ernstige schade aanwezig is, gezien zijn afkomst uit een veilig land van herkomst.

Het koninklijk besluit van 15 februari 2019 (gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* van 1 maart 2019) beoogde de uitvoering van het artikel 57/6/1, § 3, vierde lid, van de Vreemdelingenwet, dat voorziet

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2020/10017]

15 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal portant exécution de l'article 57/6/1, § 3, alinéa 4, de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, établissant la liste des pays d'origine sûrs

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'objet du présent arrêté est d'établir la liste de pays sûrs visée à l'article 57/6/1, § 3 de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers (ci-après : « Loi sur les étrangers »), inséré par la loi du 19 janvier 2012 et modifié par la loi du 21 novembre 2017.

La loi prévoit une procédure accélérée, assortie de délais plus brefs pour le traitement des demandes de protection internationale de personnes originaires de pays désignés comme pays d'origine sûrs. Un examen individuel effectif reste indispensable, mais la présomption prévaut que, dans le chef du demandeur de protection internationale, il n'existe pas de crainte de persécution, ni de risque réel d'atteinte grave, étant donné qu'il vient d'un pays d'origine sûr.

L'arrêté royal du 15 février 2019 (publié au *Moniteur belge* du 1^{er} mars 2019) visait à donner exécution à l'article 57/6/1, § 3, alinéa 4, de la Loi sur les étrangers, qui prévoit l'établissement d'une liste de pays