

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/43770]

22 NOVEMBER 2020. — Wet tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodgevallen betreft (1)

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

De Kamer heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

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

Art. 2. In art. 6^{quater}, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hersteld bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

“De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen.

Onder “schrijnende gevallen” wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.

Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.”;

b) de bepaling onder 3°, tweede lid, eerste volzin, wordt aangevuld met de woorden “en terugbetaald wordt”.

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, 22 november 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE
Met 's Lands zegel gezegeld :
De Minister van Justitie,
V. VAN QUICKENBORNE

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers
(www.dekamer.be)
Stukken. – 55K0986
Integraal Verslag : 8 oktober 2020.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/43770]

22 NOVEMBRE 2020. — Loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les programmes d'usage compassionnel et les programmes médicaux d'urgence (1)

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

La Chambre a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit:

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

Art. 2. Dans l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, rétabli par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié, en dernier lieu, par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 2° est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.

Par “usage compassionnel”, on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.”;

b) le 3°, alinéa 2, première phrase, est complété par les mots “et remboursé”.

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

Donné à Bruxelles, le 22 novembre 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE
Scellé du sceau de l'Etat :
Le Ministre de la Justice,
V. VAN QUICKENBORNE

Note

(1) Chambre des représentants
(www.lachambre.be)
Documents. – 55K0986
Compte rendu intégral : 8 octobre 2020.