

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 7 december 2022;

Gelet op 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;

Gelet op de wetten op de raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat dit ontwerp betrekking heeft op een uitloper van een buitengewone crisissituatie, dat het noodzakelijk is om voldoende capaciteit onder zorgverstrekkers te bekomen om antigeentesten af te nemen

Dat de huidige situatie, ondanks de verbeterende endemische toestand, dringend een verlenging van de nodige regelgeving vereist om het geheel van de reeds genomen maatregelen verder te ondersteunen, teneinde deze gezondheidscrisis te beheersen en teneinde de werklast van artsen te verminderen;

Dat het van zeer groot belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie, dat de nodige maatregelen inzake de uitvoering van de snelle antigeen testen in de voor het publiek geopende apotheken, zonder uitstel worden verlengd na 31 december 2022,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 5 van 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, worden de woorden "31 december 2022" vervangen door de woorden "31 december 2023".

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 31 december 2022.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 7 décembre 2022 ;

Vu 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 ;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup> ;

Vu l'urgence ;

Considérant que le présent projet a trait à une situation de crise exceptionnelle, qu'il est nécessaire d'obtenir suffisamment de capacités parmi les prestataires de soins pour prélever des tests antigéniques.

Que la situation actuelle, malgré l'amélioration de la situation épidémique, requiert de proroger la réglementation dans l'urgence afin de soutenir l'ensemble des mesures déjà prises pour gérer cette crise sanitaire, et afin de réduire la charge de travail des médecins ;

Qu'il est d'une importance capitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que des mesures nécessaires en matière d'exécution du test antigène rapide dans les officines ouvertes puissent être prorogées après le 31 décembre 2022 sans délai,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 5 de 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, les mots, les mots « 31 décembre 2022 » sont remplacés par les mots « 31 décembre 2023 ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 31 décembre 2022.

**Art. 3.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 décembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/42451]

5 DECEMBER 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>), opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001, opnieuw opgenomen bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 22 november 2020, en 3<sup>o</sup>), opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001, opnieuw opgenomen bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 november 2020;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 7, § 1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 11 augustus 2017;

Gelet op de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, artikelen 7 en 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 8 september 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 29 januari 2022;

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/42451]

5 DECEMBRE 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>), abrogé par la loi du 10 août 2001, rétabli par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et remplacé par la loi du 22 novembre 2020, et 3<sup>o</sup>), abrogé par la loi du 10 août 2001, rétabli par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 novembre 2020 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, inséré par la loi du 11 août 2017 ;

Vu la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, les articles 7 et 8 ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 septembre 2021 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 29 janvier 2022 ;

Gelet op het advies nr. 70.851/3 van de Raad van State, gegeven op 14 februari 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 17 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt paragraaf 2 opgeheven.

**Art. 2.** In artikelen 83, § 1, tweede lid, 83<sup>ter</sup>, § 5, tweede lid, en § 6, tweede lid, 85, § 1, vierde lid, 87, § 2, eerste lid en 98, § 1, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2021, worden de woorden "de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel" vervangen door de woorden "het FAGG".

**Art. 3.** In artikelen 83, § 1, derde lid, §§ 2 en 3, 83<sup>ter</sup>, § 5, derde lid en § 6, derde lid, 85, § 3, 86<sup>bis</sup>, § 5, tweede en derde lid, 98, § 1, derde lid en §§ 2 en 3, en 101<sup>bis</sup>, § 3, tweede en derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2021, worden de woorden "de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "het FAGG".

**Art. 4.** In artikel 122 van hetzelfde besluit, wordt paragraaf 2 opgeheven.

**Art. 5.** Artikel 125 van hetzelfde besluit, vervangen bij het besluit van 25 november 2005 en vervangen bij het besluit van 6 juni 2018 wordt wordt aangevuld met een tiende, een elfde en een twaalfde streepje, luidende:

"- oncologie;  
- hematologie;  
- neurologie."

**Art. 6.** Artikel 128 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 maart 2018, wordt opgeheven.

**Art. 7.** In artikel 133, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015, worden de woorden "de HCG, de CKG en de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "de HCG en de CKG".

**Art. 8.** In artikel 134 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015, wordt paragraaf 2 opgeheven.

**Art. 9.** In artikel 7, § 2, van het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik worden de woorden "de datum van inwerkingtreding bepaald bij artikel 23 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tenzij deze datum de datum bepaald overeenkomstig paragraaf 1 voorafgaat" vervangen door de woorden "1 december 2004".

**Art. 10.** Artikelen 2, 3, 4, 6, 7 en 8 hebben uitwerking op de dag van de inwerkingtreding van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid.

Artikel 9 heeft uitwerking met ingang van 1 december 2004.

**Art. 11.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 december 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 70.851/3, donné le 14 février 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 17 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le paragraphe 2 est abrogé.

**Art. 2.** Dans les articles 83, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 83<sup>ter</sup>, § 5, alinéa 2, et § 6, alinéa 2, 85, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, 87, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> et 98, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 février 2021, les mots « la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la présente Partie » sont à chaque fois remplacés par les mots « l'AFMPS ».

**Art. 3.** Dans les articles 83, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, §§ 2 et 3, 83<sup>ter</sup>, § 5, alinéa 3, et § 6, alinéa 3, 85, § 3, 86<sup>bis</sup>, § 5, alinéas 2 et 3, 98, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3 et §§ 2 et 3, et 101<sup>bis</sup>, § 3, alinéas 2 et 3, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 février 2021, les mots « la Commission consultative » sont à chaque fois remplacés par les mots « l'AFMPS ».

**Art. 4.** Dans l'article 122 du même arrêté, le paragraphe 2 est abrogé.

**Art. 5.** L'article 125 du même arrêté, remplacé par l'arrêté du 25 novembre 2015 et modifié par l'arrêté royal du 6 juin 2018 est complété par les dixième, onzième et douzième tirets rédigés comme suit :

« - oncologie ;  
- hématologie ;  
- neurologie. ».

**Art. 6.** L'article 128 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 mars 2018, est abrogé.

**Art. 7.** Dans l'article 133, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 novembre 2015, les mots « la CMH, la CMP et la Commission consultative » sont remplacés par les mots « la CHM et la CMP ».

**Art. 8.** Dans l'article 134 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 novembre 2015, le paragraphe 2 est abrogé.

**Art. 9.** Dans l'article 7, § 2, de l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les mots « jour de l'entrée en vigueur déterminée par l'article 23 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sauf si cette date précède la date fixée conformément au paragraphe 1<sup>er</sup> » sont remplacés par les mots « 1<sup>er</sup> décembre 2004 ».

**Art. 10.** Les articles 2, 3, 4, 6, 7 et 8 produisent leurs effets le jour de l'entrée en vigueur de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé.

L'article 9 produit ses effets le 1<sup>er</sup> décembre 2004.

**Art. 11.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 décembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE