

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

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

—  
Note

(1) Documents de la Chambre des représentants :

54-3032/2017/2018

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Amendement.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Texte adopté.

N° 5 : Amendement.

N° 6 : Amendement.

N° 7 : Texte adopté.

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

Gegeven te Brussel, 29 maart 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

—  
Nota

(1) Stukken van de Kamer van Volksvertegenwoordigers:

54-3032/2017/2018

Nr. 1: Wetsontwerp.

Nr. 2: Amendement.

Nr. 3: Verslag.

Nr. 4: Aangenomen tekst.

Nr. 5: Amendement.

Nr. 6: Amendement.

Nr. 7: Aangenomen tekst.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

[C - 2019/12217]

26 AVRIL 2019. — Loi portant des dispositions diverses en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**TITRE 1<sup>er</sup>.** — Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Distribution parallèle*

**Art. 2.** A l'article 35bis, § 9, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 27 décembre 2005, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "et distribuées en parallèle" sont insérés entre les mots "importées en parallèle" et "à savoir les spécialités";

2° les mots "et distribuées en parallèle" sont insérés entre les mots "importées en parallèle" et les mots "conformément à l'arrêté royal du 19 avril 2001".

CHAPITRE 2. — *Catégorie F*

**Art. 3.** A l'article 37 de la même loi, le paragraphe 3/2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 3/2. Pour les médicaments visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°, b) ou c) qui sont remboursables uniquement s'ils sont délivrés via la pharmacie hospitalière, le Roi peut prévoir, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à l'intervention de l'assurance soins de santé et à l'intervention personnelle des bénéficiaires.

Cette intervention personnelle et/ou le remboursement peuvent consister en un montant fixe indépendant du prix fixé pour des médicaments ayant un principe actif identique ou une combinaison de principes actifs identiques.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

[C - 2019/12217]

26 APRIL 2019. — Wet houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en prophylactische maatregelen inzake poliomyelitis (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

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

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

**TITEL 1.** — Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

HOOFDSTUK 1. — *Paralldistributie*

**Art. 2.** In artikel 35bis, § 9, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "en de parallel gedistribueerde" worden ingevoegd tussen de woorden "parallel ingevoerde" en de woorden "farmaceutische specialiteiten";

2° de woorden "of die parallel worden gedistribueerd" worden ingevoegd tussen de woorden "die parallel worden ingevoerd" en de woorden "overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 april 2001".

HOOFDSTUK 2. — *Categorie F*

**Art. 3.** In artikel 37 van dezelfde wet wordt paragraaf 3/2 vervangen als volgt:

"§ 3/2. Voor de geneesmiddelen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5°, b) of c) die enkel terugbetaalbaar zijn wanneer ze worden afgeleverd via de hospitaalapotheek kan de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijzondere regels voorzien met betrekking tot de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging en het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden.

Dit persoonlijk aandeel en/of de tegemoetkoming kan bestaan in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs bepaald voor geneesmiddelen met een identiek actief bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen.

Le demandeur doit marquer son accord avec la hauteur du montant fixe déterminé. En outre, le Roi établit, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles de procédure et les modalités qui doivent être suivies pour déterminer quand le remboursement d'un médicament consiste en un montant fixe indépendant du prix.

L'application de cet article ne peut porter préjudice à l'application des baisses de prix et/ou de la base de remboursement telles que visées à l'article 35<sup>ter</sup> ou 35<sup>quater</sup> de cette loi, à l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé ou à l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses.

Pour les médicaments précités, les pharmaciens hospitaliers ne peuvent porter en compte aux bénéficiaires d'autres montants que l'intervention personnelle telle qu'elle est déterminée par le Roi."

**Art. 4.** A l'article 35<sup>bis</sup>, § 2<sup>bis</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots "Sauf si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe par indication, traitement ou examen pour le médicament ou l'ensemble des médicaments administrés pour cette indication, ce traitement ou cet examen" sont abrogés;

2° dans l'alinéa 3, le 4° est remplacé par ce qui suit:

"4° si la base de remboursement d'une spécialité consiste en un montant fixe indépendamment du prix en application de l'article 37, § 3/2."

**Art. 5.** L'article 191, alinéa 1<sup>er</sup>, 15°, alinéa 7, de la même loi, est complété par la phrase suivante:

"Pour les spécialités pharmaceutiques dont le remboursement consiste en un montant fixe indépendant du prix en vertu de l'article 37, § 3/2, et des conditions qui y sont établies par le Roi, le chiffre d'affaires à déclarer est calculé sur base du montant fixe ex-usine ou ex-importateur."

### CHAPITRE 3. — *Honoraire forfaitaire services de garde des pharmaciens*

**Art. 6.** L'article 35<sup>octies</sup>, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par les lois du 10 décembre 2009 et du 19 décembre 2014, est complété par un septième alinéa, rédigé comme suit:

"Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie un honoraire de disponibilité aux pharmaciens qui participent à des services de garde organisés, ainsi que les modalités de financement et de paiement de celui-ci. Le Roi fixe la valeur relative de l'honoraire."

## TITRE 2. — **SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**

### CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Mesures prophylactiques en matière de poliomyélite*

**Art. 7.** Pour l'application du présent chapitre, on entend par:

1° matériel biologique: poliovirus, indépendant de la source, de la souche, du degré de transformation ou du type et/ou des matériels infectieux ou potentiellement infectieux contenant ce virus, y inclus des poliovirus construits in vitro par la biologie synthétique;

2° confinement: un système pour maintenir en isolement du matériel biologique à l'intérieur d'un espace délimité;

3° rupture de confinement: toute dissémination, fuite ou perte de matériel biologique en dehors du système de confinement pouvant entraîner un risque d'exposition humaine ou environnementale à ce matériel biologique;

4° destruction: inactivation du matériel biologique par une méthode appropriée et scientifiquement validée;

5° transfert: transfert du matériel biologique emballé et transporté conformément aux dispositions des réglementations internationales et nationales en matière de transport de matières infectieuses de façon à protéger de tout risque d'infection les personnes responsables du transport, et à prévenir tout risque de dissémination accidentelle dans l'environnement;

De aanvrager moet akkoord gaan met de hoogte van het vastgestelde vast bedrag. Verder bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de bijzondere procedureregels en modaliteiten die moeten gevolgd worden bij het bepalen wanneer de vergoeding van een geneesmiddel bestaat in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs.

De toepassing van dit artikel kan geen afbreuk doen aan de toepassing van de dalingen van de prijs en/of de basis van tegemoetkoming zoals vermeld in art. 35<sup>ter</sup> of 35<sup>quater</sup> van deze wet, in artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid of artikel 30 van de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen.

De ziekenhuisapothekers mogen voor de kosten van de voornoemde geneesmiddelen geen andere bedragen ten laste van de rechthebbenden aanrekenen dan het persoonlijk aandeel zoals het door de Koning is vastgesteld."

**Art. 4.** In artikel 35<sup>bis</sup>, § 2<sup>bis</sup>, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid, worden de woorden "Behalve indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag per indicatie, behandeling of onderzoek voor het geneesmiddel of het geheel van de geneesmiddelen die voor deze indicatie, deze behandeling of dit onderzoek worden verstrekt," opgeheven;

2° in het derde lid, wordt de bepaling onder 4° vervangen als volgt:

"4° indien de vergoedingsbasis van een specialiteit bestaat in een vast bedrag ongeacht de prijs in toepassing van artikel 37, § 3/2."

**Art. 5.** Artikel 191, eerste lid, 15°, zevende lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zin:

"Voor de farmaceutische specialiteiten waarvan de vergoeding bestaat in een vast bedrag onafhankelijk van de prijs krachtens artikel 37, § 3/2, en de daartoe door de Koning vastgestelde voorwaarden, wordt de aan te geven omzet berekend aan de hand van het vast bedrag buiten bedrijf of buiten invoerder."

### HOOFDSTUK 3. — *Forfaitaire honoraria wachtdiensten apothekers*

**Art. 6.** Artikel 35<sup>octies</sup>, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wetten van 10 december 2009 en 19 december 2014, wordt aangevuld met een zevende lid, luidende:

"De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels overeenkomstig dewelke de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een beschikbaarheidshonorarium betaalt aan de apothekers die deelnemen aan georganiseerde wachtdiensten, alsmede de modaliteiten voor de financiering en de betaling ervan. De Koning bepaalt de betrekkelijke waarde van het honorarium."

## TITEL 2. — **FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

### HOOFDSTUK 1. — *Profylactische maatregelen inzake poliomyelitis*

**Art. 7.** Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° biologisch materiaal: poliovirus, ongeacht de oorsprong, de stam, de graad van bewerking of het type en/ of besmettelijk of potentieel besmettelijk materiaal dat dit virus bevat, inclusief poliovirussen die in vitro door de synthetische biologie ontwikkeld zijn;

2° inperking: een systeem voor het in afzondering houden van biologisch materiaal binnen een gelimiteerde ruimte;

3° Inperkingsbreuk: elke verspreiding, ontsnapping of verlies van biologisch materiaal uit het inperkingsstelsel met het mogelijk gevolg van een risico van blootstelling aan het biologisch materiaal van mens of leefmilieu;

4° vernietiging: inactivatie van het biologische materiaal door een wetenschappelijk gevalideerde en geschikte methode;

5° transfer: transfer van het biologische materiaal dat is verpakt en wordt getransporteerd conform de bepalingen van de internationale en nationale reglementeringen op het vlak van het transport van infectieuze materialen teneinde de personen die verantwoordelijk zijn voor het transport te beschermen tegen elk besmettingsrisico en om elk risico op een toevallige verspreiding in het milieu te voorkomen;

6° établissement: tout site (par exemple laboratoire, conservatoire ou unité de production de vaccins) détenu ou exploité par un gouvernement, une université, une entreprise publique ou privée, un partenariat, une société, une association, un cabinet, une entreprise individuelle ou autre entité légale, à quelque niveau que ce soit.

**Art. 8.** Le Roi peut prescrire toutes mesures de recherche, d'information, de prophylaxie, de vaccination, de confinement, de destruction ou de transfert de matériel biologique, ainsi que toutes mesures d'organisation, de gestion des risques et de contrôle nécessaires dans le but d'éradiquer la poliomyélite.

**Art. 9.** Le Roi peut fixer les conditions et les modalités de confinement, de stockage et de manipulation de matériel biologique.

Le Roi peut limiter le stockage et la manipulation des poliovirus à certains établissements. Si le Roi désigne ces établissements, la conservation, le stockage et la manipulation de matériel biologique en dehors de tels établissements sont interdits.

Le Roi fixe les conditions générales auxquelles doivent répondre les établissements pour pouvoir être agréé ou certifié, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments ou certificats sont octroyés, suspendus ou retirés.

**Art. 10.** Les établissements font le nécessaire pour confiner le matériel biologique, conformément à l'article 9, alinéa 1<sup>er</sup>.

Toute rupture de confinement doit être notifiée immédiatement au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le Roi détermine la manière dont cette notification doit se faire.

**Art. 11.** Si l'agrément ou le certificat d'un établissement est suspendu ou retiré conformément à l'article 9, l'établissement:

1° détruira le matériel biologique ou;

2° transférera le matériel biologique réputé indispensable à un établissement certifié.

Si les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas respectées, le matériel biologique sera détruit aux frais de l'établissement.

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les personnes désignées conformément à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments surveillent l'application du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

Sans préjudice du paragraphe 2, le Roi peut déterminer les modalités relatives à la formation et aux qualifications des fonctionnaires et membres du personnel visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, ainsi que leurs compétences.

§ 2. Les personnes visées au § 1<sup>er</sup> surveillent l'application du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution en effectuant des audits, des inspections ou des contrôles, si nécessaire inopinés, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les personnes désignées munies de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission:

1° pénétrer librement, entre 5 heures et 21 heures, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où du matériel biologique, est susceptible d'être détenu, manipulé ou entreposé, ainsi que les fouiller, même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

Ils peuvent toutefois pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> en dehors de ces heures en cas d'urgence, afin d'éviter la diffusion de matériel biologique, pour la sauvegarde de la santé ou de la vie des travailleurs ou des sujets d'étude ou pour d'autres raisons de protection de la santé publique, à condition qu'ils disposent d'une autorisation préalable du tribunal de police;

6° instelling: elke site (bij voorbeeld laboratorium, bewaarinstelling of eenheid voor de productie van vaccins) in handen van of geëxploiteerd door een regering, een universiteit, een openbare of privéonderneming, een partnerschap, een vennootschap, een vereniging, een kabinet, een individuele onderneming of andere wettelijke entiteit, ongeacht op welk niveau.

**Art. 8.** De Koning kan alle maatregelen voor schrijven inzake onderzoek, informatie, profylaxis, vaccinatie, inperking, vernietiging of transfer van biologisch materiaal, alsook alle noodzakelijke maatregelen inzake organisatie, risicobeheer en noodzakelijke controle met het oog op de uitroeiing van poliomyelitis.

**Art. 9.** De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen inzake de inperking, de bewaring en manipulatie van biologisch materiaal bepalen.

De Koning kan de bewaring en de manipulatie van biologisch materiaal beperken tot specifieke instellingen. Indien de Koning dergelijke instellingen aanduidt, zijn verboden de bewaring, het bezit en de manipulatie van biologisch materiaal buiten dergelijke instellingen.

De Koning bepaalt de algemene voorwaarden waaraan instellingen moeten voldoen om te kunnen worden erkend of gecertificeerd, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen of certificaten worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

**Art. 10.** De instellingen doen het nodige om het biologisch materiaal in te perken, overeenkomstig artikel 9, eerste lid.

Elke inperkingsbreuk dient onverwijld te worden genotificeerd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De Koning bepaalt de wijze waarop deze notificatie dient te gebeuren.

**Art. 11.** Indien de erkenning of het certificaat van een instelling wordt geschorst of ingetrokken overeenkomstig artikel 9, derde lid, zal de instelling:

1° het biologisch materiaal vernietigen of;

2° het als onontbeerlijk geachte biologische materiaal overbrengen naar een gecertificeerde instelling.

Indien niet aan de bepalingen van het vorig lid wordt voldaan, wordt het biologisch materiaal vernietigd op kosten van de instelling.

**Art. 12.** § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de overeenkomstig artikel 14, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen aangewezen personen het toezicht uit op de toepassing van dit hoofdstuk en van haar uitvoeringsbesluiten.

Onverminderd paragraaf 2, kan de Koning nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. De in § 1 bedoelde personen, houden toezicht op de naleving van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten door audits, inspecties en controles te voeren, desnoods onaangekondigd, en door desgevallend aan een daartoe aangewezen laboratorium te vragen om analyses op monsters uit te voeren. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, mogen de aangeduide personen, voorzien van de stukken die hun functies aantonen, tijdens de uitvoering van hun opdracht:

1° tussen 5 uur en 21 uur, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar biologisch materiaal, zou kunnen worden bewaard, gemanipuleerd of opgeslagen, ook indien deze niet voor het publiek toegankelijk zijn en meer in het algemeen, tot alle plaatsen waarvan zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten.

Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden in geval van urgentie, teneinde de verspreiding van het biologisch materiaal te vermijden, ter vrijwaring van de gezondheid of het leven van proefpersonen of medewerkers of om andere dwingende redenen ter vrijwaring van de volksgezondheid, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken;

2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution sont effectivement observées et notamment:

a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de leur mission;

b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de leur mission; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;

c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par le présent chapitre ou ses arrêtés d'exécution ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance, et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé;

d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé;

e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe que, avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo.

§ 3. Les personnes visées au § 1<sup>er</sup> ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction. Le procès-verbal original est envoyé au fonctionnaire désigné en application de l'article 13, § 3, de la présente loi.

Lors de l'établissement des procès-verbaux, les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 4. Dans l'exercice de leur fonction, les membres du personnel statutaires ou contractuels visés au § 1<sup>er</sup>, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

§ 5. Les personnes visées au § 1<sup>er</sup>, peuvent, dans l'exercice de leur fonction solliciter l'assistance d'experts fédéraux, communautaires, régionaux ou internationaux.

2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van dit hoofdstuk en haar uitvoeringsbesluiten, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid:

a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;

b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;

c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, die gegevens kunnen bevatten die ingevolge dit hoofdstuk of haar uitvoeringsbesluiten, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit litera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrucken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit litera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;

e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in literas c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;

f) vaststellingen doen door foto's en film- of video-opnames te maken.

§ 3. De in § 1 bedoelde personen hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.

Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.

Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding. Het originele proces-verbaal wordt verstuurd aan de aan de in toepassing van artikel 13, § 3, van deze wet aangewezen ambtenaar.

Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.

§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen

§ 5. De in § 1 bedoelde personen kunnen bij de uitoefening van hun functie de bijstand vragen van experts op federaal, gewestelijk, gemeenschaps- of internationaal niveau.

**Art. 13. § 1<sup>er</sup>.** Sans préjudice des peines prévues par le Code pénal, par la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, est puni d'un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de 50 à 100 000 euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

§ 2. En cas de rupture de confinement, l'établissement, même s'il n'a pas commis de faute, est tenu responsable des préjudices causés qui sont liés directement ou indirectement à cette rupture de confinement.

§ 3. Le fonctionnaire désigné à cette fin par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

Si du matériel biologique a été saisi ou placé sous scellés, la destruction de ce matériel peut faire partie de la transaction.

La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.

§ 4. Lorsque l'infraction au présent chapitre et à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, ou à des frais liés à des mesures de précaution ou de réparation le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses au Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 6. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 7. Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent article peuvent être fixées par le Roi.

**Art. 13. § 1.** Onverminderd de straffen voorzien door het Strafwetboek, door de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, wordt gestraft met een opsluiting van acht dagen tot vijf jaren en met een geldboete van 50 tot 100 000 euro of met één van deze straffen alleen, hij die de bepalingen van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten overtreedt.

§ 2. In geval van een inperkingsbreuk, is de instelling, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die een rechtstreeks dan wel indirect verband vertoont met deze inperkingsbreuk.

§ 3. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de hiertoe door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangestelde ambtenaar de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

Indien biologisch materiaal in beslag werd genomen of verzegeld, kan de vernietiging van dit materiaal deel uitmaken van de minnelijke schikking.

De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering.

In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Indien de ambtenaar geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.

§ 4. Wanneer de overtreding op dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten aanleiding heeft gegeven tot analyse- of expertisecosten of tot kosten die betrekking hebben op voorzorgs- of herstelmaatregelen, dan kan het maximumbedrag van de transactie, zoals vastgesteld volgens de regels opgesomd in deze paragraaf, worden verhoogd met het bedrag of met een deel van het bedrag van deze kosten. Het gedeelte van het bedrag van de minnelijke schikking dat is bestemd om deze kosten te dekken zal worden toegewezen aan het organisme of aan de persoon die ze heeft gedragen.

§ 5. De persoon aan wie de betaling van de transactie wordt voorgesteld kan, op verzoek bij de ambtenaar, inzage krijgen van het dossier betreffende de overtreding die hem ten laste wordt gelegd. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen bezorgen aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, die ze, in geval van niet-betaling van de minnelijke schikking, zal bezorgen aan de procureur des Konings samen met het proces-verbaal tot vaststelling van de overtreding.

§ 6. De werkgever is burgerlijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke die aan zijn afgevaardigde wordt voorgesteld.

§ 7. De procedureregels en de betalingsmodaliteiten bedoeld in dit artikel kunnen worden vastgesteld door de Koning.

§ 8. Le droit de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique, ne peut être exercé lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou quand le juge d'instruction est requis d'instruire.

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

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

—  
Note

(1) Documents de la Chambre des représentants :

54-3504/2018/2019

N° 1: Projet de loi.

N° 2: Rapport.

N° 3: Texte adopté.

§ 8. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

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

Gegeven te Brussel, 26 april 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

—  
Nota

(1) Stukken van de Kamer van Volksvertegenwoordigers:

54-3504/2018/2019

Nr. 1: Wetsontwerp.

Nr. 2: Verslag.

Nr. 3: Aangenomen tekst.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

[C - 2019/12542]

**5 MAI 2019. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale**

**RAPPORT AU ROI**

Sire,

Le présent arrêté royal a pour objet de fixer le nombre maximum de candidats attestés qui auront accès à une formation menant à l'un des titres professionnels réservés aux praticiens de l'art médical pour l'année 2025.

La fixation des quotas a pour objectif d'assurer la stabilité et la qualité de l'offre médicale à moyen terme.

Conformément à l'article 92, § 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, remplacé par la loi du 22 mars 2018, le nombre global de candidats est fixé par communauté.

Un nombre global pour la Belgique n'est donc plus repris dans l'arrêté.

Les quotas fixés dans cet arrêté pour l'année 2025 sont basés sur l'avis 2019-1 de la Commission de planification-offre médicale qui a été rendu le 1<sup>er</sup> février 2019, en tenant compte de la clé de répartition fixée par la Cour des comptes.

Pour l'année 2025, la Commission de planification-offre médicale conseille un quota global de 1445 pour la Belgique. La Cour des comptes a fixé la clé de répartition entre la Communauté flamande et la Communauté française à respectivement 59,51 pour cent et 40,49 pour cent.

Ceci a pour résultat que les quotas maximums pour les médecins en 2025 sont fixés à :

- 860 pour la Communauté flamande;
- 585 pour la Communauté française.

Les quotas dans cet arrêté doivent être lus en relation avec l'article 92/1, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, tel qu'inséré par la loi du 22 mars 2018.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

[C - 2019/12542]

**5 MEI 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod**

**VERSLAG AAN DE KONING**

Sire,

Dit koninklijk besluit heeft tot doel het maximaal aantal geattesteerde kandidaten te bepalen dat toegang heeft tot een opleiding leidend tot één van de beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde voor het jaar 2025.

Het vastleggen van de quota heeft tot doel de stabiliteit en kwaliteit van de medische workforce op middellange termijn te garanderen.

Overeenkomstig artikel 92, § 1, 1°, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, vervangen bij de wet van 22 maart 2018, wordt het globale aantal kandidaten vastgelegd per gemeenschap.

Er wordt dus geen globaal aantal voor België meer opgenomen in het besluit.

De in dit besluit vastgestelde quota voor het jaar 2025 zijn gebaseerd op het advies 2019-1 van de Planningscommissie-Medisch aanbod dat op 1 februari 2019 werd uitgebracht, met inachtneming van de verdeelsleutel bepaald door het Rekenhof.

De Planningscommissie adviseert voor het jaar 2025 een globaal quotum van 1445 voor België. Het Rekenhof heeft de verdeelsleutel tussen de Vlaamse en de Franse Gemeenschap vastgesteld op respectievelijk 59,51 procent en 40,49 procent.

Dit leidt ertoe dat de maximale quota voor artsen voor 2025 vastgesteld worden op :

- 860 voor de Vlaamse Gemeenschap;
- 585 voor de Franse Gemeenschap.

De quota in dit besluit moeten in samenhang gelezen worden met het artikel 92/1, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 22 maart 2018.