

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

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

[C – 2021/30861]

24 MARS 2021. — Arrêté royal 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

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu 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, l'article 3, § 2;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Considérant la circonstance que le présent projet a trait à une situation de crise exceptionnelle, à savoir l'impact de la pandémie liée au COVID-19 qui sévit actuellement en Belgique, ce qui donne lieu à des problèmes spécifiques et graves en termes de santé publique;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière des autotests puissent être prises;

Sur la proposition du Ministre de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « autotest » : un autotest au sens de l'article 2, § 2, 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 ;

2° « pharmacien » : une personne autorisée à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 6 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

3° « AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 2. Un pharmacien peut délivrer des autotests aux personnes à condition que :

1° les autotests soient prévus pour l'auto-prélèvement et l'auto-analyse et soit repris sur une liste établie par l'AFMPS ;

2° le pharmacien informe la personne sur l'utilisation de l'autotest et indique à la personne qu'en cas de résultat positif, il doit prendre contact avec un médecin ;

3° l'autotest soit délivré dans une officine ouverte au public.

Art. 3. Les fabricants, importateurs ou distributeurs enregistrés informe l'AFMPS des autotests qu'ils mettent à disposition en Belgique. La liste visée à l'article 2 est publiée sur le site Internet de l'AFMPS. L'AFMPS détermine la procédure et les modalités pour l'application du présent article.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mars 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé Publique,
Fr. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/30861]

24 MAART 2021. — Koninklijk besluit 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

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op 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, artikel 3, § 2;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende de omstandigheid dat dit ontwerp betrekking heeft op een buitengewone crisissituatie, namelijk de gevolgen van de COVID-19-pandemie die momenteel in België heerst, wat bijzondere en ernstige problemen oplevert in termen van de volksgezondheid;

Overwegende dat het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en voor het vermijden van een heropflakking van de COVID-19-pandemie, dat de nodige maatregelen inzake de zelftesten kunnen worden genomen;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° "zelftest": een zelftest zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 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;

2° "apotheker": een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 6 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;

3° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. Een apotheker kan zelftesten afleveren aan personen op voorwaarde dat:

1° de zelftesten zijn bedoeld voor zelfafname en zelfanalyse en komen voor op een door het FAGG vastgestelde lijst;

2° de apotheker informeert de persoon over het gebruik van de zelftest en wijst de persoon erop dat hij in geval van een positief resultaat een arts dient te contacteren;

3° de zelftest wordt afgeleverd binnen een voor het publiek opgestelde apotheek.

Art. 3. De fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs stellen het FAGG op de hoogte van de zelftesten die zij ter beschikking stellen in België. De lijst bedoeld in artikel 2 wordt gepubliceerd op de website van het FAGG. Het FAGG stelt de procedure en de nadere regels vast voor de toepassing van dit artikel.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 maart 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE