

Art. 2. In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk III, afdeling 2 van hetzelfde besluit, wordt het volgende middel ingevoegd:

CNK	Indic	Dénomination	Benaming	Labo	BEBAT (excl. T.V.A. – excl. btw)	RECU- PEL (excl. T.V.A. – excl. btw)	AffabriP PexUs	AprPrijs PrixPhn	AprPrijs btw incl. PrixPhn T.V.A. incl.
4227641 7115934*	X	Diatesse XPER 50 Bandelettes de test de glycémie	Diatesse XPER 50 bloedglucose- teststrips	GD Medical Belgium BV			21	21,8	23,11

Art. 3. In de lijst deel I, titel 2, hoofdstuk I van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de benaming van de volgende voedingen voor medisch gebruik wordt vervangen:

in § 10000, PKU 1 door Milupa PKU 1
in § 40000, 160100 en 160200, BASIC-Ch
door Milupa Basic-ch
in § 60000, BASIC-F door Milupa Basic-f
in § 70000, BASIC-P door Milupa Basic-p
in § 80000, GA1 door Milupa GA 1
in § 160100 et § 160200, KEYO 4 x 100 g
par K.Yo chocolat/chocolade 4 x 100 g.

2° in § 160100 en § 160200 wordt de volgende bepaling ingevoegd :

Art. 2. Dans la liste partie I, titre 1, chapitre III, section 2 du même arrêté, le moyen suivant est ajouté :

Art. 3. Dans la liste partie I, titre 2, chapitre I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° la dénomination des denrées alimentaires suivantes destinées à des fins médicales spéciales est remplacée :

au § 10000, PKU 1 par Milupa PKU 1
aux § 40000, 160100 et 160200, BASIC-Ch
par Milupa Basic-ch
au § 60000, BASIC-F par Milupa Basic-f
au § 70000, BASIC-P par Milupa Basic-p
au § 80000, GA 1 door Milupa GA 1
aux § 160100 et 160200, KEYO 4 x 100 g
par K.Yo chocolat/chocolade 4x 100g.

2° au § 160000 et 160200, la disposition suivant est insérée :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionne- ments	Opm.Obs.	PrijsPrix	Basis van tegemoetk- .Base de rembours.	I	II
A		K.Yo vanille (Vitaflo International Limited)					
	4572-236	4 x 100 g	M	29,88	29,88	0,00	0,00
	7002-264	* pr. 1 x 100 g		7,5225	7,5225		
	7002-264	** pr. 1 x 100 g		6,1800	6,1800		

Art. 4. In de lijst deel II, titel 2, hoofdstuk I : Enterale sonde voeding thuis, van hetzelfde besluit, worden de volgende woorden geschrapt in de categorie D van rechthebbenden :

- in de Franse tekst : (par sonde naso-duodénale ou sonde de jéjunostomie)
- in de Nederlandse tekst : (via nasoduodenale sonde of percutane jejunaal sonde).

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 4. Dans la liste partie II, titre 2, chapitre I : Nutrition entérale par sonde, du même arrêté, les mots suivants sont supprimés dans la catégorie D des bénéficiaires :

- dans le texte néerlandais : (par sonde naso-duodénale ou sonde de jéjunostomie)
- dans le texte français : (via nasoduodenale sonde or percutane jejunaal sonde).

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDS Dienst VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2022/34685]

12 DECEMBER 2022. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 5 juli 2021 betreffende de uitvoering van de snelle antigeentesten, de staalfabriek, evenals de interpretatie van het resultaat en de rapportering door de apothekers

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 5, § 1, derde lid ;

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

[C – 2022/34685]

12 DECEMBRE 2022. — Arrêté royal modifiant 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

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 5, § 1^{er}, alinéa 3 ;

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 heropflakkering 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 uitzet 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

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 Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 2^o, 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^o, 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;

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^{er} ;

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^{er}. 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

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*quater*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, abrogé par la loi du 10 août 2001, rétabli par la loi du 1^{er} mai 2006 et remplacé par la loi du 22 novembre 2020, et 3^o, abrogé par la loi du 10 août 2001, rétabli par la loi du 1^{er} 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^{er}, 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 ;