

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/006454]

9 JUNI 2024. — Koninklijk besluit tot verlenging van het koninklijk besluit van 9 november 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 3, § 2, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, en artikel 7, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op de wet van 22 april 2019 houdende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 30, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 november 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 april 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 3 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.383/3;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 6 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 3 van het koninklijk besluit van 9 november 2023 houdende vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen behorend tot de GLP-1-analogen die vergund zijn met de indicatie van type 2 diabetes mellitus, worden de woorden "31 augustus 2024" vervangen door de woorden "28 februari 2025".

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 9 juni 2024.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/006454]

9 JUIN 2024. — Arrêté royal prolongeant l'arrêté royal du 9 novembre 2023 fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 3, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 1 mai 2006 et modifié par la loi du 5 mai 2022, et l'article 7, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022 ;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 11 juillet 2023 ;

Vu l'arrêté royal du 9 novembre 2023 fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 avril 2024 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 3 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.383/3 ;

Vu la décision de la section de législation du 6 mai 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 3 de l'arrêté royal du 9 novembre 2023 fixant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments appartenant aux analogues GLP-1 qui font l'objet d'une autorisation comptant l'indication du diabète type 2 mellitus, les mots « 31 août 2024 » sont remplacé par les mots « 28 février 2025 ».

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 9 juin 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :  
Le Ministre de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE