

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

F. 2009 — 4176

[C — 2009/24498]

23 DECEMBRE 2009. — Loi portant des dispositions diverses  
en matière de santé publique

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

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Disposition introductive*

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — *Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994*

*Section 1<sup>re</sup>.* — Création officielle du groupe de travail assurabilité

**Art. 2.** Dans le chapitre 1<sup>er</sup> du titre III de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré une section XII contenant un article 31bis rédigé comme suit :

« *Section XII.* — Du groupe de travail assurabilité

Art. 31bis. Il est institué, auprès du Service des soins de santé, un Groupe de travail assurabilité.

Ce groupe de travail est composé de représentants des organismes assureurs, du Service des soins de santé et du Service du contrôle administratif de l'Institut.

Les organismes assureurs désignent leurs représentants à ce groupe de travail, chaque organisme assureur ayant droit à un représentant au moins.

Le fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé et le fonctionnaire-dirigeant du Service du contrôle administratif désignent les représentants de leurs services respectifs.

Le groupe de travail assurabilité a pour mission :

1° à la demande du conseil général de l'assurance-soins de santé, du comité de l'assurance soins de santé, du Ministre ou de sa propre initiative, d'émettre des avis ou de formuler des propositions de modification de la réglementation relative à l'assurance soins de santé notamment sur toutes les questions relatives à l'accessibilité administrative et financière du droit aux soins de santé. Cela comprend entre autres les règles d'inscription, d'ouverture et de maintien du droit aux soins de santé ainsi que les différents aspects de la réglementation relative à l'intervention majorée de l'assurance, au maximum à facturer et à toute autre réglementation relative aux mesures favorisant l'accessibilité aux soins de santé;

2° d'émettre des avis dans le cadre de la procédure de renonciation à la récupération de l'indu en soins de santé en application de l'article 22, § 2, a), de la loi du 11 avril 1995 visant à instituer « la Charte » de l'assuré social.

Le groupe de travail assurabilité peut, à tout moment inviter un service, une institution ou un expert à participer aux discussions lorsqu'il l'estime nécessaire.

Le groupe de travail assurabilité est présidé par le fonctionnaire-dirigeant du service des soins de santé ou par un fonctionnaire de ce service désigné par lui. Il se réunit sur convocation de son président, soit d'initiative ou sur demande d'un de ses membres. Une réunion est organisée au minimum une fois toutes les six semaines. »

*Section 2.* — Trajets de soins

**Art. 3.** Dans l'article 23, § 2, deuxième alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994 et modifié par la loi du 22 août 2002, les mots « et 7<sup>o</sup>quater » sont remplacés par les mots « 7<sup>o</sup>quater, 7<sup>o</sup>quinquies et 7<sup>o</sup>sexies ».

**Art. 4.** Dans l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, sont insérés les points 7<sup>o</sup>quinquies et 7<sup>o</sup>sexies rédigés comme suit :

« 7<sup>o</sup>quinquies. les soins donnés par des éducateurs en diabétologie;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2009 — 4176

[C — 2009/24498]

23 DECEMBER 2009. — Wet houdende diverse bepalingen  
inzake volksgezondheid

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepaling*

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — *Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994*

*Afdeling 1.* — Creatie officiële werkgroep verzekeraarheid

**Art. 2.** In hoofdstuk 1 van titel III van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt er een afdeling XII ingevoegd die een artikel 31bis bevat dat als volgt luidt :

« *Afdeling XII.* — Werkgroep verzekeraarheid

Art. 31bis. Bij de Dienst voor geneeskundige verzorging wordt er een Werkgroep verzekeraarheid opgericht.

Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging en van de Dienst voor Administratieve Controle van het Instituut.

De verzekeringsinstellingen wijzen hun vertegenwoordigers in deze werkgroep aan, iedere verzekeringsinstelling heeft hierbij recht op minstens een vertegenwoordiger.

De leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging en de leidend ambtenaar van de Dienst voor administratieve controle wijzen de vertegenwoordigers van hun respectievelijke diensten aan.

De werkgroep Verzekeraarheid heeft als opdracht :

1° op verzoek van de algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging, het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, de Minister of op eigen initiatief, adviezen geven of voorstellen doen tot wijziging van de reglementering met betrekking tot de verzekering voor geneeskundige verzorging, meer bepaald betreffende de kwesties inzake administratieve en financiële toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging. Hierin liggen onder andere de regels van inschrijving, opening en behoud van recht op geneeskundige verzorging begrepen alsook de verschillende aspecten van de reglementering met betrekking tot de verhoogde tegemoetkoming van de verzekering, de maximumfactuur en elke andere regelgeving betreffende de maatregelen die de toegankelijkheid tot de geneeskundige verzorging bevorderen;

2° adviezen geven in het kader van de procedure inzake het afzien van de terugvordering van het onverschuldigde bedrag van de geneeskundige verzorging met toepassing van artikel 22, § 2, a), van de wet van 11 april 1995 tot invoering van het « handvest » van de sociaal verzekerde.

De werkgroep Verzekeraarheid mag op elk ogenblik wanneer zij dit nodig acht, elke persoon op de vergadering uitnodigen die zij geschikt acht om deze problemen te verduidelijken.

De Werkgroep verzekeraarheid wordt voorgezeten door de leidend ambtenaar van de dienst voor geneeskundige verzorging of door een door hem aangewezen ambtenaar van die dienst. De Werkgroep wordt bijeengeroepen door haar voorzitter, hetzij op initiatief of op vraag van één van haar leden. Een bijeenkomst wordt minstens elke zes weken georganiseerd. »

*Afdeling 2.* — Zorgtrajecten

**Art. 3.** In artikel 23, § 2, tweede alinea, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 27 augustus 1994 en gewijzigd bij wet van 22 augustus 2002, worden de woorden « en 7<sup>o</sup>quater » vervangen door de woorden « , 7<sup>o</sup>quater, 7<sup>o</sup>quinquies » en 7<sup>o</sup>sexies ».

**Art. 4.** In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet worden de punten 7<sup>o</sup>quinquies en 7<sup>o</sup>sexies ingevoegd die luiden als volgt :

« 7<sup>o</sup>quinquies. de door diabeteseducatoren verleende hulp;

7°sexies. la fourniture du matériel d'autocontrôle qui doit être accessible aux patients dans le cadre des règles visées à l'article 36 qui favorisent la collaboration entre les médecins de médecine générale et les médecins spécialistes; ».

**Art. 5.** Un § 6bis est inséré dans l'article 37 de la même loi, rédigé comme suit :

« § 6bis. Pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°quinquies et 7°sexies, l'intervention de l'assurance soins de santé est fixée à 100 pourcent des honoraires et prix. »

**Art. 6.** Les articles 3, 4 et 5 entrent en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2009.

*Section 3. — Tissus et remboursement de greffes d'organes*

**Art. 7.** A l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° au 17°, les mots « et de tissus d'origine humaine » sont abrogés;

2° il est inséré un 29° rédigé comme suit :

« 29° la délivrance de matériel corporel humain dans les conditions fixées par et en vertu de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. »

**Art. 8.** Dans l'article 37, § 9, de la même loi, les mots « et 29° » sont insérés entre les mots « article 34, 17° » et les mots « , qu'il détermine, ».

**Art. 9.** Les articles 7 et 8 entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 précitée.

*Section 4. — Différences algébriques*

**Art. 10.** Dans l'article 40, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 10 décembre 1996, par la loi du 24 décembre 1999, par la loi du 14 janvier 2002 et par la loi du 22 décembre 2003, les mots « de la différence algébrique visée aux articles 59 et 69 ainsi que » sont abrogés.

**Art. 11.** Dans l'article 40, § 4, deuxième alinéa, de la même loi, insérée par la loi du 30 décembre 2001 et modifiée par la loi du 27 décembre 2004, les mots « des différences algébriques visées aux articles 59 et 69 ainsi que » et la phrase « A partir de l'année 2006, le Conseil général doit tenir compte de la différence algébrique visée aux articles 59 et 69, lorsqu'il approuve l'objectif budgétaire annuel global » sont abrogés.

**Art. 12.** Dans l'article 57 de la même loi, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 25 janvier 1999 et 24 décembre 1999, par arrêté royal du 25 avril 1997, et dans l'article 58 de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997 et dans l'article 60 de la même loi, modifié par la loi du 24 décembre 1999, les mots « forfait par admission » sont chaque fois remplacés par « honoraire forfaitaire par admission », « forfait » est chaque fois remplacé par « honoraires forfaitaire », « forfaits » est chaque fois remplacé par « honoraires forfaitaires ».

**Art. 13.** L'article 59, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 24 juillet 2008 est remplacé par ce qui suit :

« Le Conseil général fixe annuellement, au plus tard le 31 décembre de l'année précédant l'année d'application, après avis de la Commission nationale médico-mutualiste et du Comité de l'assurance, le budget global des moyens financiers pour l'ensemble du Royaume pour les prestations de biologie clinique telles que fixées par le Conseil général ainsi que la répartition de ce budget, selon que les prestations susmentionnées sont dispensées à des bénéficiaires hospitalisés ou non hospitalisés. »

**Art. 14.** Dans l'article 59, de la même loi, modifié par les lois des 12 août 2000, 2 janvier 2001, 30 janvier 2001, 19 juillet 2001, 14 janvier 2002, 24 décembre 2002, 27 décembre 2004 et 24 juillet 2008, les alinéas 3 à 9 inclus sont abrogés.

**Art. 15.** Dans l'article 62bis de la même loi, inséré par la loi du 24 décembre 1999, remplacé par la loi du 2 janvier 2001 et modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots « Pour l'exercice 1996, 1997 et 1998 » sont remplacés par les mots « A partir de l'exercice 1996 ».

**Art. 16.** Dans l'article 69, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, remplacé par la loi du 24 décembre 2002 et modifié par la loi du 27 décembre 2004, la dernière phrase du premier alinéa et le second alinéa sont abrogés.

7°sexies. het verstrekken van zelfzorgmateriaal dat voor patiënten toegankelijk moet zijn in het kader van de in artikel 36 bedoelde regels die de samenwerking bevorderen tussen de algemeen geneeskundigen en de geneesheren-specialisten; ».

**Art. 5.** In artikel 37 van dezelfde wet wordt een § 6bis ingevoegd dat luidt als volgt :

« § 6bis. Voor de in artikel 34, eerste lid, 7°quinquies en 7°sexies bedoelde verstrekkingen wordt de tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging bepaald op 100 procent van de honoraria en prijzen. »

**Art. 6.** De artikelen 3, 4 en 5 treden in werking op 1 juni 2009.

*Afdeling 3. — Weefsels en tegemoetkoming voor orgaantransplantatie*

**Art. 7.** In artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in 17°, worden de woorden « en weefsels van menselijke oorsprong » opgeheven.

2° een 29° wordt ingevoegd dat luidt als volgt :

« 29° het afleveren van menselijk lichaamsmateriaal onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door en krachtens de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. »

**Art. 8.** In artikel 37, § 9, van dezelfde wet, worden de woorden « en 29° » ingevoegd tussen de woorden « artikel 34, 17° » en de woorden « bedoelde verstrekkingen die Hij bepaalt, ».

**Art. 9.** De artikelen 7 en 8 treden in werking op de datum van inwerkingtreding van de hogerbedoelde wet van 19 december 2008.

*Afdeling 4. — Algebraïsche verschillen*

**Art. 10.** In artikel 40, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 10 december 1996, bij wet van 24 december 1999, bij wet van 14 januari 2002 en bij wet van 22 december 2003, worden de woorden « met het in de artikelen 59 en 69 bedoeld algebraïsch verschil alsmede » opgeheven.

**Art. 11.** In artikel 40, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 30 december 2001 en gewijzigd bij wet van 27 december 2004, worden de woorden « met de in artikel 59 en 69 bedoelde algebraïsche verschillen alsmede » en de zin « Vanaf 2006 moet de Algemene Raad bij de goedkeuring van de totale jaarlijkse begrotingsdoelstelling rekening houden met het algebraïsch verschil zoals bedoeld in de artikelen 59 en 69 » opgeheven.

**Art. 12.** In artikelen 57 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 25 januari 1999 en 24 december 1999, bij koninklijk besluit van 25 april 1997, en in artikel 58 van dezelfde wet, gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 1997, en in artikel 60, gewijzigd bij wet van 24 december 1999, worden de woorden « forfait per opname » telkens vervangen door « forfaitair honorarium per opname », « forfait » telkens vervangen door « forfaitair honorarium », « forfaits » telkens vervangen door « forfaitaire honoraria ».

**Art. 13.** Artikel 59, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 24 juli 2008, wordt vervangen als volgt :

« De Algemene Raad legt jaarlijks, uiterlijk tegen 31 december van het jaar, voorafgaand aan het jaar van toepassing, na advies van de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen en van het Verkeerscomité het globaal budget van de financiële middelen vast, voor het ganse Rijk, voor de verstrekkingen van klinische biologie, zoals door de Algemene Raad omschreven, alsmede de opsplitsing van dit budget naargelang voornoemde verstrekkingen worden verleend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden of aan niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden. »

**Art. 14.** In artikel 59 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 12 augustus 2000, 2 januari 2001, 30 januari 2001, 19 juli 2001, 14 januari 2002, 24 december 2002, 27 december 2004 en 24 juli 2008, wordt het derde tot en met het negende lid opgeheven.

**Art. 15.** In artikel 62bis van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 24 december 1999, vervangen bij wet van 2 januari 2001 en gewijzigd bij wet van 22 december 2003, worden de woorden « Voor het dienstjaar 1996, 1997 en 1998 » vervangen door de woorden « Vanaf het dienstjaar 1996 ».

**Art. 16.** In artikel 69, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij wet van 24 december 2002 en gewijzigd bij wet van 27 december 2004, wordt de laatste zin van het eerste en het tweede lid opgeheven.

**Art. 17.** Les articles 11 à 16 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2011 et sont d'application pour la première fois pour les différences algébriques calculées pour l'exercice comptable 2010, à l'exception des articles 12 et 13 qui entrent en vigueur à la date de publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

CHAPITRE 3. — *Modification de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales*

**Art. 18.** A l'article 153, § 2, de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales, le 3<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit :

« 3<sup>o</sup> « Résumé Clinique Minimum » : les données du patient et les données médicales enregistrées en vertu de la réglementation relative à la communication des données hospitalières au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

CHAPITRE 4. — *Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

Section 1<sup>re</sup>. — Des médicaments et des substances psychotropes

Sous-section 1<sup>re</sup>. — La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

**Art. 19.** A l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, un paragraphe 3 est inséré, libellé comme suit :

« § 3. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.

Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>. »

Sous-section 2. — Dispositions relatives à certains médicaments et substances psychotropes

**Art. 20.** L'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique modifié par l'arrêté royal du 16 novembre 1999, l'arrêté royal du 30 avril 2002, l'arrêté royal du 18 octobre 2004, l'arrêté royal du 22 octobre 2006, est complété par le mot « amfépramone ».

A la liste IV de l'annexe de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, la mention « amfépramonum » est supprimée.

**Art. 21.** L'article 1<sup>er</sup> de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes, modifié par les lois du 3 mai 2003 et du 22 décembre 2008, est complété par un cinquième paragraphe, libellé comme suit :

« Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention. »

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. En application de l'article 7 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, tel que celle-ci était d'application à la date d'entrée en vigueur du présent article, la délivrance de médicaments contenant au moins l'une des substances suivantes, de leurs sels et des préparations dans lesquelles ces substances ou leurs sels ont été intégrés, est interdite :

- 1° amfépramone;
- 2° clobenzorex;
- 3° fenbutrazate;
- 4° fenproporex;
- 5° mazindol;
- 6° mefenorex;
- 7° norpseuodéphédrine;
- 8° phendimétrazine;
- 9° phenmétrazine;
- 10° phentermine;
- 11° propylhexédrine.

**Art. 17.** De artikelen 11 tot en met 16 treden in werking op 1 september 2011 en zijn voor het eerst van toepassing voor de algebraïsche verschillen berekend op het boekingsjaar 2010, met uitzondering van de artikelen 12 en 13, die in werking treden op datum van bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK 3. — *Wijziging van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen*

**Art. 18.** In artikel 153, § 2, van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen, wordt de bepaling onder 3<sup>o</sup> vervangen als volgt :

« 3<sup>o</sup> « Minimale Klinische Gegevens » : de patiëntgegevens en medische gegevens die geregistreerd worden op basis van de reglementering met betrekking tot de mededeling van ziekenhuisgegevens aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. »

HOOFDSTUK 4. — *Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten*

Afdeling 1. — Geneesmiddelen en psychotrope stoffen

Onderafdeling 1. — De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

**Art. 19.** In artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, wordt een paragraaf 3 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.

De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast. »

Onderafdeling 2. — Bepalingen betreffende bepaalde geneesmiddelen en psychotrope stoffen

**Art. 20.** Artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 november 1999, het koninklijk besluit van 30 april 2002, het koninklijk besluit van 18 oktober 2004, het koninklijk besluit van 22 oktober 2006, wordt aangevuld met het woord « amfépramone ».

In lijst IV van de bijlage van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wordt het woord « amfépramonum » geschrapt.

**Art. 21.** Artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen gewijzigd bij de wetten van 3 mei 2003 en 22 december 2008 wordt aangevuld met een vijfde paragraaf, luidende :

« De Koning kan strengere maatregelen van toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag. »

**Art. 22.** § 1. Bij toepassing van artikel 7 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 zoals dit van toepassing was op datum van inwerkingtreding van dit artikel, is de aflevering van geneesmiddelen die ten minste één van de volgende substanties bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn verboden :

- 1° amfépramone;
- 2° clobenzorex;
- 3° fenbutrazaat;
- 4° fenproporex;
- 5° mazindol;
- 6° mefenorex;
- 7° norpseuodéfedrine;
- 8° fendimétrazine;
- 9° fenmétrazine;
- 10° fentermine;
- 11° propylhexédrine.



L'interdiction visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> a également pour conséquence que les médicaments visés ne peuvent pas être exportés.

§ 2. L'interdiction visée au § 1<sup>er</sup> a pour conséquence la radiation de plein droit de l'enregistrement de ce médicament à la date d'entrée en vigueur de cet article.

§ 3. L'article 16, § 3, 1<sup>o</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est d'application sur les infractions aux interdictions visées au § 1<sup>er</sup>.

L'alinéa 1<sup>er</sup> est d'application sur les faits commis à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

#### Sous-section 3. — Dispositions finales et entrée en vigueur

**Art. 23.** Le Roi peut modifier ou supprimer l'article 2, § 2, de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, pour autant que ceci concerne l'amfépramone.

Le Roi peut modifier ou supprimer la liste IV de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéreuses et toxiques, pour autant que ceci concerne l'amfépramonum.

Le Roi peut abroger entièrement ou partiellement l'article 22 de la présente loi.

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. L'article 20 produit ses effets le 1<sup>er</sup> avril 1999, à l'exception de la période du 6 octobre 2009 jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Durant le délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'application de l'article 20 est suspendue.

§ 2. L'article 22 produit ses effets le 27 octobre 2001, à l'exception de la période du 5 octobre 2009 jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Durant le délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'application de l'article 22 est suspendue.

#### Section 2. — Le matériel corporel humain

Sous-section 1<sup>re</sup>. — Modifications de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

**Art. 25.** A l'article 2 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> Au 31<sup>o</sup>, les mots « de l'obtention » sont remplacés par les mots « du prélèvement »;

2<sup>o</sup> au 35<sup>o</sup>, *b*), entre les mots « soit lié » et les mots « à l'obtention », les mots « au prélèvement, » sont insérés;

3<sup>o</sup> au 36<sup>o</sup> les mots « à l'obtention » sont remplacés par les mots « au prélèvement ».

**Art. 26.** A l'article 3 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les modifications suivantes sont apportées :

1<sup>o</sup> Au § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, *d*), le mot « don » est remplacé par le mot « prélèvement »;

2<sup>o</sup> Au § 3, alinéa 2, le mot « notamment » est abrogé et les mots « aux cheveux, aux poils » sont remplacés par les mots « aux cheveux et aux poils, à l'exception des follicules »;

3<sup>o</sup> Au § 4, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, et § 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des fœtus en font l'objet.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, et à l'article 13, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

Het in het eerste lid bedoelde verbod heeft eveneens tot gevolg dat bedoelde geneesmiddelen niet mogen worden uitgevoerd.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 heeft met ingang van de datum van inwerkingtreding van dit artikel van rechtswege de schrapping van de registratie van dat geneesmiddel tot gevolg.

§ 3. Artikel 16, § 3, 1<sup>o</sup>, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing op de overtredingen van de verbodsbepalingen bedoeld in § 1.

Het eerste lid is van toepassing op de feiten begaan vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wet.

#### Onderafdeling 3. — Slotbepalingen en inwerkingtreding

**Art. 23.** De Koning kan artikel 2, § 2, van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, wijzigen of opheffen voor zover dit betrekking heeft op amfépramone.

De Koning kan lijst IV van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, wijzigen of opheffen voor zover dit betrekking heeft op amfépramonum.

De Koning kan artikel 22 van deze wet geheel of gedeeltelijk opheffen.

**Art. 24.** § 1. Artikel 20 heeft uitwerking met ingang van 1 april 1999, met uitzondering van de periode van 6 oktober 2009 tot de datum van de inwerkingtreding van deze wet.

Gedurende de in het eerste lid bedoelde termijn wordt de toepassing van artikel 20 onderbroken.

§ 2. Artikel 22 heeft uitwerking met ingang van 27 oktober 2001, met uitzondering van de periode van 5 oktober 2009 tot de datum van de inwerkingtreding van deze wet.

Gedurende de in het eerste lid bedoelde termijn wordt de toepassing van artikel 22 onderbroken.

#### Afdeling 2. — Menselijk lichaamsmateriaal

Onderafdeling 1. — Wijzigingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

**Art. 25.** In artikel 2 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> In 31<sup>o</sup> wordt het woord « verkrijging » vervangen door het woord « wegneming »;

2<sup>o</sup> in 35<sup>o</sup>, *b*), worden tussen de woorden « in verband met » en de woorden « het verkrijgen », de woorden « het wegnemen, » ingevoegd;

3<sup>o</sup> in 36<sup>o</sup> wordt het woord « verkrijgen » vervangen door het woord « wegnemen ».

**Art. 26.** In artikel 3 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> In § 3, eerste lid, *d*) wordt het woord « donatie » vervangen door het woord « wegneming »;

2<sup>o</sup> In § 3, tweede lid worden woorden « met name » opgeheven en worden de woorden « haren, lichaamshaar » vervangen door de woorden « haren en lichaamshaar, met uitzondering van de follikels »;

3<sup>o</sup> In § 4, worden het tweede lid, vervangen als volgt :

« Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtalige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4<sup>o</sup>, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons. »

4° Le § 4 est complété par l'alinéa suivant :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée. »

**Art. 27.** A l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la même loi, le mot « l'obtention » est remplacé par le mot « le prélèvement ».

**Art. 28.** A l'article 7, § 3, alinéa 4, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « le matériel et les dispositifs utilisés pour l'obtention », sont remplacés par les mots « le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention »;

2° les mots « de don et d'obtention » sont remplacés par les mots « de don, de prélèvement et d'obtention ».

**Art. 29.** Dans la version néerlandaise de l'article 8, § 1<sup>er</sup>, 4°, alinéa 2, les mots « tot enige handeling overgaat » sont remplacés par les mots « vóór er enige handeling wordt verricht ».

**Art. 30.** A l'article 12 de la même loi, les mots « 10 à 14 » sont remplacés par les mots « 10, 11, 12, 13 et 14 ».

**Art. 31.** Dans la version française de l'intitulé du Chapitre V de la même loi, les mots « utilisation secondaire » sont remplacés par les mots « usage secondaire ».

**Art. 32.** Dans la version française de l'article 20 de la même loi, les mots « utilisation secondaire » sont remplacés chaque fois par les mots « usage secondaire ».

**Art. 33.** A l'article 21 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la version française, les mots « utilisation secondaire » sont chaque fois remplacés par les mots « usage secondaire »;

2° l'alinéa 2 est abrogé;

3° au nouvel alinéa 4, le 2° est abrogé et les 3° et 4° sont renumérotés respectivement à 2° et 3°.

**Art. 34.** A l'article 22, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par ce qui suit :

« L'avis favorable visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> équivaut à l'avis favorable visé à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, pour autant que le but de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>. »

L'avis favorable visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> équivaut à l'avis favorable visé à l'article 21, alinéas 1<sup>er</sup>, et 4, 1°, pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>. »

**Art. 35.** A l'article 46 de la même loi, modifié par la loi du 16 juin 2009, les mots « à une date à fixer par le Roi et au plus tard le 14 juillet 2010 » sont remplacés par les mots « le 1<sup>er</sup> décembre 2009, à l'exception de l'article 22 qui entre en vigueur à une date à fixer par le Roi ».

#### Sous-section 2. — Disposition d'abrogation

**Art. 36.** L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal, est abrogé.

#### Sous-section 3. — Disposition transitoire

**Art. 37.** Les structures intermédiaires visées à l'article 3, § 4, dernier alinéa, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, sont

De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's. »

4° § 4 wordt aangevuld met het volgende lid :

« In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit. »

**Art. 27.** In artikel 4, § 1, derde lid, van dezelfde wet wordt het woord « verkrijgen » vervangen door het woord « wegnemen ».

**Art. 28.** In artikel 7, § 3, vierde lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « bij de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen » worden vervangen door de woorden « bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen »;

2° de woorden « donatie en verkrijging » worden vervangen door de woorden « donatie, wegneming en verkrijging ».

**Art. 29.** In de nederlandse versie van artikel 8, § 1, 4°, tweede lid, worden de woorden « alvorens tot enige handeling overgaat » vervangen door de woorden : « vóór er enige handeling wordt verricht ».

**Art. 30.** In artikel 12 van dezelfde wet worden de woorden « 10 tot 14 » vervangen door de woorden « 10, 11, 12, 13 en 14 ».

**Art. 31.** In de franse versie van het opschrift van hoofdstuk V van dezelfde wet worden de woorden « utilisation secondaire » vervangen door de woorden « usage secondaire ».

**Art. 32.** In de franse versie van artikel 20 van dezelfde wet worden telkens de woorden « utilisation secondaire » vervangen door de woorden « usage secondaire ».

**Art. 33.** In artikel 21 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de franse versie worden de woorden « utilisation secondaire » telkens vervangen door de woorden « usage secondaire »;

2° het tweede lid wordt opgeheven;

3° in het nieuwe vierde lid, wordt 2° geschrapt en worden 3° en 4° respectievelijk vernummerd tot 2° en 3°.

**Art. 34.** In artikel 22, § 1, van dezelfde wet, worden het tweede en het derde lid vervangen als volgt :

« Het gunstig advies bedoeld in het eerste lid geldt als een gunstig advies bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het eerste lid betrekking heeft.

Het gunstig advies bedoeld in het eerste lid, geldt als een gunstig advies bedoeld in het artikel 21, eerste lid, en vierde lid, 1°, voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het advies bedoeld in het eerste lid betrekking heeft. »

**Art. 35.** In artikel 46 van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 16 juni 2009, worden de woorden « op een door de Koning te bepalen datum, en ten laatste op 14 juli 2010 » vervangen door de woorden op 1 december 2009, met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum ».

#### Onderafdeling 2. — Opheffingsbepaling

**Art. 36.** Het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's en foetaal menselijk lichaamsmateriaal, wordt opgeheven.

#### Onderafdeling 3. — Overgangsbepalingen

**Art. 37.** De intermediaire structuren bedoeld in artikel 3, § 4, laatste lid, van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing van de mens of het wetenschappelijk onderzoek,

agrées provisoirement à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi si celles-ci introduisent, dans un délai de deux mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, une demande d'agrément auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et qui, lors de leur demande d'agrément, démontrent que celles-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

L'article 12, §§ 3 et 4, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés s'applique mutatis mutandis aux structures intermédiaires visées à l'alinéa précédent.

#### Sous-section 4. — Entrée en vigueur

**Art. 38.** Les articles 26, 2° et 3°, 31, 32, 33, 35 et 36 de la présente loi produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> décembre 2009.

L'article 34 de la présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi.

#### CHAPITRE 5. — Le centre fédéral d'expertise des soins de santé

**Art. 39.** A l'article 270, § 1<sup>er</sup>, de la loi-programme (I) du 24 décembre 2002, modifié par les lois des 23 décembre 2005 et 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° A l'alinéa 1<sup>er</sup>, un 5°bis, libellé comme suit, est inséré :

« 5°bis l'administrateur général de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé; »;

2° à l'alinéa 6 les mots « 4° et 5° » sont remplacés par les mots « 4°, 5° et 5°bis »;

3° à l'alinéa 8 les mots « 4° et 5° » sont remplacés par les mots « 4°, 5° et 5°bis ».

#### CHAPITRE 6. — Animaux, végétaux et alimentation

*Section 1<sup>re</sup>.* — Modifications de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

**Art. 40.** A l'article 2, 4°, de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrenergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, modifié par la loi du 9 juillet 2004, les modifications suivantes sont apportées :

1° le deuxième tiret, est remplacé par ce qui suit :

« - soit de substances à effet oestrogène, androgène ou gestagène en vue de traiter à titre individuel un trouble de la fécondité, y compris l'interruption d'une gestation non souhaitée. Néanmoins, les médicaments pour administration orale qui contiennent du trembolone allyle sont autorisés pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant »;

2° le troisième tiret, est remplacé par ce qui suit :

« - ou les substances à effet bêta-adrenergique pour le traitement de la tocolyse chez les vaches parturientes, ainsi que du traitement des troubles respiratoires, de la maladie naviculaire et de la fourbure aiguë et de l'induction de la tocolyse chez les équidés pour autant qu'ils soient utilisés conformément aux spécifications du fabricant; ».

**Art. 41.** A l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de la même loi les mots « aux animaux de toute espèce » sont remplacés par les mots « aux animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine ».

**Art. 42.** L'article 4, § 1<sup>er</sup>bis, de la même loi est abrogé.

#### *Section 2.* — Modifications de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes

**Art. 43.** Dans l'article 13 de la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, modifié par l'arrêté royal du 15 avril 1965 et la loi du 27 mai 1997, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 :

« En vue de la protection de la santé des consommateurs, le Roi peut réglementer, interdire et limiter la présence de résidus de toute substance ou de contaminants dans les animaux de boucherie qu'il détermine. Il peut également déterminer des conditions d'exclusion de la chaîne alimentaire de certaines catégories d'animaux. »

worden met ingang van de inwerkingtreding van deze wet voorlopig erkend indien deze binnen een termijn van twee maanden vanaf de inwerkingtreding van deze wet een aanvraag tot erkenning indienen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en die bij hun aanvraag tot erkenning aantonen dat deze bedoelde handelingen verrichten gedurende een termijn van drie maanden die onmiddellijk voorafgaat aan de datum van de bekendmaking van deze wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 12, §§ 3 en 4, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, is mutatis mutandis van toepassing op de in het vorige lid bedoelde intermediaire structuren.

#### Onderafdeling 4. — Inwerkingtreding

**Art. 38.** De artikelen 26, 2° et 3°, 31, 32, 33, 35 et 36 van de huidige wet hebben uitwerking met ingang van 1 december 2009.

Artikel 34 van de huidige wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.

#### HOOFDSTUK 5. — Het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg

**Art. 39.** In artikel 270, § 1, van de programmawet (I) van 24 december 2002, gewijzigd bij de wetten van 23 december 2005 en 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In het eerste lid wordt een 5°bis ingevoegd, luidende :

« 5°bis de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten; »;

2° in het zesde lid worden de woorden « 4° en 5° » vervangen door de woorden « 4°, 5° en 5°bis »;

3° in het achtste lid worden de woorden « 4° en 5° » vervangen door de woorden « 4°, 5° en 5°bis ».

#### HOOFDSTUK 6. — Dier, plant en voeding

*Afdeling 1.* — Wijzigingen van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of produktie-stimulerende werking

**Art. 40.** In artikel 2, 4°, van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of produktie-stimulerende werking, gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de tweede streep, wordt vervangen als volgt :

« - ofwel van stoffen met oestrogene, androgene of gestagene werking voor de individuele behandeling van een fertiliteitsstoornis, met inbegrip van de onderbreking van een ongewenste dracht. Evenwel worden geneesmiddelen voor orale toediening die allyltrenbolon bevatten toegestaan voor zover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt; ».

2° de derde streep, wordt vervangen als volgt :

« - ofwel van stoffen met beta-adrenergische werking voor de behandeling van tocolyse bij vrouwelijke runderen tijdens het kalven, alsmede voor de behandeling van ademhalingsstoornissen, hoefkatrol, hoefbevangenheid en tocolyse bij paardachtigen, voor zover deze middelen overeenkomstig de specificaties van de fabrikant worden gebruikt; ».

**Art. 41.** In artikel 3, § 1, van dezelfde wet worden de woorden « aan dieren van om het even welke soort » vervangen door de woorden « aan dieren, waarvan het vlees en de producten ervan bestemd zijn voor menselijke consumptie ».

**Art. 42.** Artikel 4, § 1bis, van dezelfde wet wordt opgeheven.

#### *Afdeling 2.* — Wijzigingen van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel

**Art. 43.** In artikel 13 van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 15 april 1965 en de wet van 27 mei 1997, wordt tussen lid 1 en lid 2 een lid ingevoegd, luidende :

« Om de gezondheid van de consumenten te beschermen kan de Koning de aanwezigheid van residuen van elke stof of van contaminanten in de door Hem bepaalde slachtdieren reglementeren, verbieden en beperken. Hij kan tevens voorwaarden vastleggen om bepaalde categorieën van dieren uit de voedselketen uit te sluiten. »



CHAPITRE 7. — *Modifications de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes*

**Art. 44.** A l'article 32, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, modifié par la loi du 10 décembre 2008, sont abrogés :

1° l'alinéa 3;

2° dans l'alinéa 4, qui devient le troisième alinéa 3, la deuxième phrase.

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

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,  
S. DE CLERCQ

—————  
Note

(1) *Documents de la Chambre des représentants :*

Doc 52 2306/(2008/2009) :

001 : Projet de loi.

002 : Amendement.

003 : Rapport de la Commission.

004 : Texte adopté par la Commission

005 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

006 : Amendement introduit en séance plénière.

Voir aussi :

Compté rendu intégral n° 131 du 17 décembre 2009.

*Documents du Sénat :*

Doc 4-1559 (2008/2009) :

001 : Projet évoqué par le Sénat.

002 : Rapport de la Commission.

Adoption au Sénat sans modification, le 19 décembre 2009.

Transmission à la chambre pour sanction royale, le 19 décembre 2009.

Voir aussi :

Annales du Sénat : 19 décembre 2009.

HOOFDSTUK 7. — *Wijzigingen van het koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen*

**Art. 44.** In artikel 32, § 1, van het Koninklijk besluit van 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, gewijzigd bij wet van 10 december 2008, worden opgeheven :

1° het derde lid;

2° in het vierde lid, dat het derde lid wordt, de tweede volzin.

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

Gegeven te Brussel, 23 december 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid  
Mevr. L. ONKELINX

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,  
S. DE CLERCQ

—————  
Nota

(1) *Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :*

Doc 52 2306/(2008/2009) :

001 : Wetsontwerp.

002 : Amendement.

003 : Verslag namens de Commissie.

004 : Tekst aangenomen door de Commissie.

005 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

006 : Amendement ingediend in plenaire vergadering.

Zie ook :

Integraal verslag nr. 131 van 17 december 2009.

*Stukken van de Senaat :*

Doc 4-1559 (2008/2009) :

001 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

002 : Verslag namens de Commissie.

Aanneming door de Senaat zonder amendering op 19 december 2009.

Overzending op 19 december aan de Kamer voor bekrachtiging door de Koning.

Zie ook :

Handelingen van de Senaat : 19 december 2009.

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

F. 2009 — 4177

[C — 2009/24499]

**22 DECEMBRE 2009. — Loi modifiant la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac (1)**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

**Art. 2.** L'article 4, § 1<sup>er</sup>, et l'article 5 de la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac sont chaque fois complétés par un alinéa, rédigé comme suit :

« L'exception prévue à l'alinéa 1<sup>er</sup> est applicable jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2014. Néanmoins, le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après concertation avec le secteur, mettre fin à cette exception à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012. »

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

N. 2009 — 4177

[C — 2009/24499]

**22 DECEMBER 2009. — Wet tot wijziging van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling van rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming voor werknemers tegen tabaksrook (1)**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet

**Art. 2.** Artikel 4, § 1, en artikel 5 van de wet van 22 december 2009 betreffende een algemene regeling voor rookvrije gesloten plaatsen toegankelijk voor het publiek en ter bescherming van werknemers tegen tabaksrook worden telkens aangevuld met een lid, luidende :

« De uitzondering bedoeld in het eerste lid geldt tot 1 juli 2014. Niettemin kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na overleg met de sector een einde maken aan deze uitzondering vanaf 1 januari 2012. »