

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

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER

[2024/202743]

### Verklaring tot herziening van de Grondwet (1)

De Kamers verklaren dat er reden bestaat tot herziening:

- van artikel 7bis van de Grondwet;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat de toegang tot en het waarborgen van de in de Grondwet verankerde rechten verruimt tot alle personen die onder de rechtsmacht van de Belgische Staat vallen;
- van titel II van de Grondwet, om er nieuwe artikelen in te voegen waarin de rechten worden opgenomen die reeds zijn erkend in de voor België bindende Europese en internationale verdragen;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de interpretatie die aan de bij titel II erkende rechten moet worden gegeven in overeenstemming met de door België geratificeerde internationale en Europese verdragen ter bescherming van de grondrechten;
- van titel II van de Grondwet, om een artikel in te voegen waarin wordt verankerd dat de interpretatie van de Grondwet niet mag beogen de rechten en de vrijheden te vernietigen;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de vrijwaring van de bij titel II erkende rechten;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de voorwaarden waaraan de beperkingen moeten voldoen welke aan de bij titel II erkende rechten worden gesteld, voor zover de bepalingen van deze titel er niet anders over beschikken;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen om het recht op veiligheid te waarborgen;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat het recht op leven, alsook het verbod op foltering en slavernij waarborgt;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat het recht op een billijk proces onverkort waarborgt;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat de vrijheid van verplaatsing waarborgt;
- van artikel 10, tweede lid, tweede zinsdeel, van de Grondwet;
- van artikel 11bis, tweede lid, van de Grondwet, om een meer evenwichtige vertegenwoordiging van de genders in de regeringen te garanderen;
- van artikel 12, derde lid, van de Grondwet, om de Europese rechtspraak in verband met de bijstand door een advocaat vanaf het eerste verhoor na te leven;
- van artikel 21 van de Grondwet, om na het eerste lid, een lid toe te voegen om de bescherming van de bedienaren der erediensten uit te breiden tot de afgevaardigden van de door de wet erkende organisaties die morele diensten verlenen op basis van een niet-confessionele levensbeschouwing, bedoeld in artikel 181, § 2;
- van artikel 22 van de Grondwet, om een lid in te voegen dat een rechtstreekse horizontale werking toekent aan de regels betreffende de bescherming van persoonsgegevens; momenteel hebben de regels betreffende de bescherming van persoonsgegevens krachtens de rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens slechts een verticale werking in de interne rechtsorde en zijn dus enkel van toepassing op de relatie burger-overheid. Het is dus van belang dat ze ook tussen burgers onderling van toepassing zijn (horizontale werking);
- van artikel 23 van de Grondwet, om een lid toe te voegen betreffende het recht van de burger op een universele dienstverlening inzake post, communicatie en mobiliteit;
- van artikel 25 van de Grondwet, om de waarborgen van de drukpers uit te breiden tot de andere informatiemiddelen;

## SERVICE PUBLIC FEDERAL CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE

[2024/202743]

### Déclaration de révision de la Constitution (1)

Les Chambres déclarent qu'il y a lieu à révision:

- de l'article 7bis de la Constitution;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau qui élargit l'accès et la garantie des droits prévus par la Constitution à l'ensemble des personnes se trouvant sous la juridiction de l'État belge;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer des articles nouveaux contenant les droits déjà reconnus dans les conventions européennes et internationales ayant force obligatoire en Belgique;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif à l'interprétation qui doit être donnée aux droits reconnus dans le titre II en conformité avec les traités internationaux et européens de protection des droits fondamentaux, ratifiés par la Belgique;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau visant à consacrer que l'interprétation de la Constitution ne peut viser la destruction des droits et libertés;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif à la garantie des droits reconnus par le titre II;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif aux conditions que doivent remplir les restrictions apportées aux droits reconnus par le titre II, pour autant que les dispositions de ce titre n'en disposent pas autrement;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant le droit à la sécurité;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant le droit à la vie et l'interdiction de la torture et de l'esclavage;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant de façon complète le droit à un procès équitable;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant la liberté de circuler;
- de l'article 10, alinéa 2, deuxième membre de phrase, de la Constitution;
- de l'article 11bis, alinéa 2, de la Constitution, en vue de garantir une représentation plus équilibrée des genres dans les gouvernements;
- de l'article 12, alinéa 3, de la Constitution, afin de respecter la jurisprudence européenne en ce qui concerne l'assistance d'un avocat dès la première audition;
- de l'article 21 de la Constitution, en vue d'y ajouter, après l'alinéa 1<sup>er</sup>, un alinéa afin d'étendre la protection accordée aux ministres des cultes aux délégués des organisations reconnues par la loi qui offrent une assistance morale selon une conception philosophique non confessionnelle, visés à l'article 181, § 2;
- de l'article 22 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa afin de conférer un effet direct horizontal aux règles relatives à la protection des données à caractère personnel; actuellement, en vertu de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, les règles relatives à la protection des données à caractère personnel ne produisent dans l'ordre juridique interne qu'un effet vertical, ces règles ne s'appliquent donc que dans les rapports entre les particuliers et l'État. Or, il s'indique de prévoir qu'elles s'appliquent également dans les rapports entre particuliers (effet horizontal);
- de l'article 23 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa concernant le droit du citoyen à un service universel en matière de poste, de communication et de mobilité;
- de l'article 25 de la Constitution, en vue d'élargir les garanties de la presse aux autres moyens d'information;

- van artikel 28 van de Grondwet;
- van artikel 29 van de Grondwet;
- van titel III van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de dienstgewijze decentralisatie;
- van artikel 43, § 2, van de Grondwet;
- van artikel 44 van de Grondwet;
- van artikel 46 van de Grondwet, om een lid toe te voegen om een oplossing te bieden voor lang aanslepende regeringsvormingen;
- van artikel 48 van de Grondwet;
- van artikel 49 van de Grondwet;
- van artikel 56, tweede lid, van de Grondwet;
- van de bepalingen van titel III, hoofdstuk 1, afdeling II, van de Grondwet;
- van artikel 75 van de Grondwet;
- van artikel 77 van de Grondwet;
- van artikel 78 van de Grondwet;
- van artikel 82 van de Grondwet;
- van artikel 83 van de Grondwet;
- van artikel 96 van de Grondwet, om een lid toe te voegen over het geven van het vertrouwen om een oplossing te bieden voor lang aanslepende regeringsvormen;
- van artikel 100, tweede lid, tweede zin, van de Grondwet;
- van artikel 111 van de Grondwet;
- van artikel 119, tweede zin, van de Grondwet;
- van artikel 142, vijfde lid, van de Grondwet;
- van artikel 150 van de Grondwet;
- van artikel 151, § 2, tweede lid, tweede zin, van de Grondwet;
- van artikel 151, § 6, van de Grondwet, om ook de evaluatie van de korpschefs van de zetel mogelijk te maken;
- van artikel 174 van de Grondwet;
- van artikel 195 van de Grondwet.

Aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers,  
Brussel, 8 mei 2024.

De Voorzitster van de Kamer van volksvertegenwoordigers,  
E. TILLIEUX

De Griffier van de Kamer van volksvertegenwoordigers,  
J. DELTOUR

Aangenomen door de Senaat,  
Brussel, 17 mei 2024.

De Voorzitster van de Senaat,  
S. D'HOSE

De Griffier van de Senaat,  
G. VAN DER BIESEN

### Verklaring tot herziening van de Grondwet

Wij, FILIP, Koning der Belgen,

Verklaren:

Er bestaat reden tot herziening:

- van artikel 7bis van de Grondwet;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat de toegang tot en het waarborgen van de in de Grondwet verankerde rechten verruimt tot alle personen die onder de rechtsmacht van de Belgische Staat vallen;
- van titel II van de Grondwet, om er nieuwe artikelen in te voegen waarin de rechten worden opgenomen die reeds zijn erkend in de voor België bindende Europese en internationale verdragen;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de interpretatie die aan de bij titel II erkende rechten moet worden gegeven in overeenstemming met de door België geratificeerde internationale en Europese verdragen ter bescherming van de grondrechten;
- van titel II van de Grondwet, om een artikel in te voegen waarin wordt verankerd dat de interpretatie van de Grondwet niet mag beogen de rechten en de vrijheden te vernietigen;
- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de vrijwaring van de bij titel II erkende rechten;

- de l'article 28 de la Constitution;
- de l'article 29 de la Constitution;
- du titre III de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif à la décentralisation par service;
- de l'article 43, § 2, de la Constitution;
- de l'article 44 de la Constitution;
- de l'article 46 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa pour offrir une solution lorsque les formations de gouvernement s'éternisent;
- de l'article 48 de la Constitution;
- de l'article 49 de la Constitution;
- de l'article 56, alinéa 2, de la Constitution;
- des dispositions du titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section II, de la Constitution;
- de l'article 75 de la Constitution;
- de l'article 77 de la Constitution;
- de l'article 78 de la Constitution;
- de l'article 82 de la Constitution;
- de l'article 83 de la Constitution;
- de l'article 96 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa sur l'octroi de la confiance, en vue d'offrir une solution lorsque les formations de gouvernement s'éternisent;
- de l'article 100, alinéa 2, deuxième phrase, de la Constitution;
- de l'article 111 de la Constitution;
- de l'article 119, deuxième phrase, de la Constitution;
- de l'article 142, alinéa 5, de la Constitution;
- de l'article 150 de la Constitution;
- de l'article 151, § 2, alinéa 2, deuxième phrase, de la Constitution;
- de l'article 151, § 6, de la Constitution, afin de permettre également l'évaluation des chefs de corps du siège;
- de l'article 174 de la Constitution;
- de l'article 195 de la Constitution.

Adopté par la Chambre des représentants,  
Bruxelles, le 8 mai 2024.

La Présidente de la Chambre des représentants,  
E. TILLIEUX

Le Greffier de la Chambre des représentants,  
J. DELTOUR

Adopté par le Sénat,  
Bruxelles, le 17 mai 2024.

La Présidente du Sénat,  
S. D'HOSE

Le Greffier du Sénat,  
G. VAN DER BIESEN

### Déclaration de révision de la Constitution

Nous, PHILIPPE, Roi des Belges,

Déclarons :

Il y a lieu à révision:

- de l'article 7bis de la Constitution;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau qui élargit l'accès et la garantie des droits prévus par la Constitution à l'ensemble des personnes se trouvant sous la juridiction de l'État belge;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer des articles nouveaux contenant les droits déjà reconnus dans les conventions européennes et internationales ayant force obligatoire en Belgique;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif à l'interprétation qui doit être donnée aux droits reconnus dans le titre II en conformité avec les traités internationaux et européens de protection des droits fondamentaux, ratifiés par la Belgique;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau visant à consacrer que l'interprétation de la Constitution ne peut viser la destruction des droits et libertés;
- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif à la garantie des droits reconnus par le titre II;

- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de voorwaarden waaraan de beperkingen moeten voldoen welke aan de bij titel II erkende rechten worden gesteld, voor zover de bepalingen van deze titel er niet anders over beschikken;

- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen om het recht op veiligheid te waarborgen;

- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat het recht op leven, alsook het verbod op foltering en slavernij waarborgt;

- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat het recht op een billijk proces onverkort waarborgt;

- van titel II van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen dat de vrijheid van verplaatsing waarborgt;

- van artikel 10, tweede lid, tweede zinsdeel, van de Grondwet;

- van artikel 11*bis*, tweede lid, van de Grondwet, om een meer evenwichtige vertegenwoordiging van de genders in de regeringen te garanderen;

- van artikel 12, derde lid, van de Grondwet, om de Europese rechtspraak in verband met de bijstand door een advocaat vanaf het eerste verhoor na te leven;

- van artikel 21 van de Grondwet, om na het eerste lid, een lid toe te voegen om de bescherming van de bedienaren der erediensten uit te breiden tot de afgevaardigden van de door de wet erkende organisaties die morele diensten verlenen op basis van een niet-confessionele levensbeschouwing, bedoeld in artikel 181, § 2;

- van artikel 22 van de Grondwet, om een lid in te voegen dat een rechtstreekse horizontale werking toekent aan de regels betreffende de bescherming van persoonsgegevens; momenteel hebben de regels betreffende de bescherming van persoonsgegevens krachtens de rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens slechts een verticale werking in de interne rechtsorde en zijn dus enkel van toepassing op de relatie burger-overheid. Het is dus van belang dat ze ook tussen burgers onderling van toepassing zijn (horizontale werking);

- van artikel 23 van de Grondwet, om een lid toe te voegen betreffende het recht van de burger op een universele dienstverlening inzake post, communicatie en mobiliteit;

- van artikel 25 van de Grondwet, om de waarborgen van de drukpers uit te breiden tot de andere informatiemiddelen;

- van artikel 28 van de Grondwet;

- van artikel 29 van de Grondwet;

- van titel III van de Grondwet, om een nieuw artikel in te voegen betreffende de dienstgewijze decentralisatie;

- van artikel 43, § 2, van de Grondwet;

- van artikel 44 van de Grondwet;

- van artikel 46 van de Grondwet, om een lid toe te voegen om een oplossing te bieden voor lang aanslepende regeringsvormingen;

- van artikel 48 van de Grondwet;

- van artikel 49 van de Grondwet;

- van artikel 56, tweede lid, van de Grondwet;

- van de bepalingen van titel III, hoofdstuk 1, afdeling II, van de Grondwet;

- van artikel 75 van de Grondwet;

- van artikel 77 van de Grondwet;

- van artikel 78 van de Grondwet;

- van artikel 82 van de Grondwet;

- van artikel 83 van de Grondwet;

- van artikel 96 van de Grondwet, om een lid toe te voegen over het geven van het vertrouwen om een oplossing te bieden voor lang aanslepende regeringsvormen;

- van artikel 100, tweede lid, tweede zin, van de Grondwet;

- van artikel 111 van de Grondwet;

- van artikel 119, tweede zin, van de Grondwet;

- van artikel 142, vijfde lid, van de Grondwet;

- van artikel 150 van de Grondwet;

- van artikel 151, § 2, tweede lid, tweede zin, van de Grondwet;

- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif aux conditions que doivent remplir les restrictions apportées aux droits reconnus par le titre II, pour autant que les dispositions de ce titre n'en disposent pas autrement;

- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant le droit à la sécurité;

- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant le droit à la vie et l'interdiction de la torture et de l'esclavage;

- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant de façon complète le droit à un procès équitable;

- du titre II de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau garantissant la liberté de circuler;

- de l'article 10, alinéa 2, deuxième membre de phrase, de la Constitution;

- de l'article 11*bis*, alinéa 2, de la Constitution, en vue de garantir une représentation plus équilibrée des genres dans les gouvernements;

- de l'article 12, alinéa 3, de la Constitution, afin de respecter la jurisprudence européenne en ce qui concerne l'assistance d'un avocat dès la première audition;

- de l'article 21 de la Constitution, en vue d'y ajouter, après l'alinéa 1<sup>er</sup>, un alinéa afin d'étendre la protection accordée aux ministres des cultes aux délégués des organisations reconnues par la loi qui offrent une assistance morale selon une conception philosophique non confessionnelle, visés à l'article 181, § 2;

- de l'article 22 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa afin de conférer un effet direct horizontal aux règles relatives à la protection des données à caractère personnel; actuellement, en vertu de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, les règles relatives à la protection des données à caractère personnel ne produisent dans l'ordre juridique interne qu'un effet vertical, ces règles ne s'appliquent donc que dans les rapports entre les particuliers et l'État. Or, il s'indique de prévoir qu'elles s'appliquent également dans les rapports entre particuliers (effet horizontal);

- de l'article 23 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa concernant le droit du citoyen à un service universel en matière de poste, de communication et de mobilité;

- de l'article 25 de la Constitution, en vue d'élargir les garanties de la presse aux autres moyens d'information;

- de l'article 28 de la Constitution;

- de l'article 29 de la Constitution;

- du titre III de la Constitution, en vue d'y insérer un article nouveau relatif à la décentralisation par service;

- de l'article 43, § 2, de la Constitution;

- de l'article 44 de la Constitution;

- de l'article 46 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa pour offrir une solution lorsque les formations de gouvernement s'éternisent;

- de l'article 48 de la Constitution;

- de l'article 49 de la Constitution;

- de l'article 56, alinéa 2, de la Constitution;

- des dispositions du titre III, chapitre 1<sup>er</sup>, section II, de la Constitution;

- de l'article 75 de la Constitution;

- de l'article 77 de la Constitution;

- de l'article 78 de la Constitution;

- de l'article 82 de la Constitution;

- de l'article 83 de la Constitution;

- de l'article 96 de la Constitution, en vue d'y ajouter un alinéa sur l'octroi de la confiance, en vue d'offrir une solution lorsque les formations de gouvernement s'éternisent;

- de l'article 100, alinéa 2, deuxième phrase, de la Constitution;

- de l'article 111 de la Constitution;

- de l'article 119, deuxième phrase, de la Constitution;

- de l'article 142, alinéa 5, de la Constitution;

- de l'article 150 de la Constitution;

- de l'article 151, § 2, alinéa 2, deuxième phrase, de la Constitution;

- van artikel 151, § 6, van de Grondwet, om ook de evaluatie van de korpschefs van de zetel mogelijk te maken;

- van artikel 174 van de Grondwet;

- van artikel 195 van de Grondwet.

Gegeven te Brussel, 18 mei 2024.

## FILIP

Van Koningswege :

De Eerste Minister,  
A. DE CROO

De Vice-eersteminister en Minister van Economie en Werk,  
P.-Y. DERMAGNE

De Vice-eersteminister en Minister van Middenstand,  
Zelfstandigen, KMO's en Landbouw, Institutionele Hervormingen  
en Democratische Vernieuwing,  
D. CLARINVAL

De Vice-eersteminister en Minister van Mobiliteit,  
G. GILKINET

De Vice-eersteminister en Minister van Financiën, belast met  
de Coördinatie van de fraudebestrijding en de Nationale Loterij,  
V. VAN PETEGHEM

De Vice-eersteminister  
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
F. VANDENBROUCKE

De Vice-eersteminister en Minister van Ambtenarenzaken,  
Overheidsbedrijven, Telecommunicatie en Post,  
P. DE SUTTER

De Vice-eersteminister  
en Minister van Justitie en Noordzee,  
P. VAN TIGCHELT

De Minister van Pensioenen en Maatschappelijke Integratie, belast  
met Personen met een handicap, Armoedebestrijding en Beliris,  
K. LALIEUX

De Minister van Defensie,  
L. DEDONDER

De Minister van Klimaat, Leefmilieu,  
Duurzame Ontwikkeling en Green Deal,  
Z. KHATTABI

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
Institutionele Hervormingen en Democratische Vernieuwing,  
A. VERLINDEN

De Minister van Energie,  
T. VAN DER STRAETEN

De Minister van Buitenlandse Zaken, Europese Zaken  
en Buitenlandse Handel, en de Federale Culturele Instellingen,  
H. LAHBIB

De Minister van Ontwikkelingssamenwerking  
en Grootstedenbeleid,  
C. GENNEZ

De Staatssecretaris voor Relance en  
Strategische Investerings, belast met Wetenschapsbeleid,  
Th. DERMINE

De Staatssecretaris voor Digitalisering,  
belast met Administratieve Vereenvoudiging,  
Privacy en de Regie der gebouwen,  
M. MICHEL

De Staatssecretaris voor Asiel en Migratie,  
N. DE MOOR

- de l'article 151, § 6, de la Constitution, afin de permettre également  
l'évaluation des chefs de corps du siège;

- de l'article 174 de la Constitution;

- de l'article 195 de la Constitution.

Donné à Bruxelles, le 18 mai 2024.

## PHILIPPE

Par le Roi :

Le Premier Ministre,  
A. DE CROO

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Economie et du Travail,  
P.-Y. DERMAGNE

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Classes moyennes,  
des Indépendants, des PME et de l'Agriculture,  
des Réformes institutionnelles et du Renouveau démocratique,  
D. CLARINVAL

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Mobilité,  
G. GILKINET

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances, chargé de la  
Coordination de la lutte contre la fraude et de la Loterie nationale,  
V. VAN PETEGHEM

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
F. VANDENBROUCKE

La Vice-Première Ministre et Ministre de la Fonction publique,  
des Entreprises publiques, des Télécommunications et de la Poste,  
P. DE SUTTER

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre de la Justice et de la Mer du Nord,  
P. VAN TIGCHELT

La Ministre des Pensions et de l'Intégration sociale, chargée des  
Personnes handicapées, de la Lutte contre la pauvreté et de Beliris,  
K. LALIEUX

La Ministre de la Défense,  
L. DEDONDER

La Ministre du Climat, de l'Environnement,  
du Développement durable et du Green Deal,  
Z. KHATTABI

La Ministre de l'Intérieur, des  
Réformes institutionnelles et du Renouveau démocratique,  
A. VERLINDEN

La Ministre de l'Energie,  
T. VAN DER STRAETEN

La Ministre des Affaires étrangères, des Affaires européennes  
et du Commerce extérieur, et des Institutions culturelles fédérales,  
H. LAHBIB

La Ministre de la Coopération au développement  
et de la Politique des Grandes villes,  
C. GENNEZ

Le Secrétaire d'Etat pour la Relance et les  
Investissements stratégiques, chargé de la Politique scientifique,  
Th. DERMINE

Le Secrétaire d'Etat à la Digitalisation,  
chargé de la Simplification administrative, de la Protection  
de la vie privée et de la Régie des bâtiments,  
M. MICHEL

La Secrétaire d'Etat à l'Asile et la Migration,  
N. DE MOOR

De Staatssecretaris voor Begroting en Consumentenbescherming,  
A. BERTRAND

De Staatssecretaris voor Gendergelijkheid,  
Gelijke Kansen en Diversiteit,  
M.-C. LEROY

Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be):

Stukken: 55 4018

Integraal verslag: 8 mei 2024.

Senaat (www.senate.be):

Stukken: 7-550

Handelingen van de Senaat: 17 mei 2024.

La Secrétaire d'Etat au Budget et à la Protection des consommateurs,  
A. BERTRAND

La Secrétaire d'Etat à l'Égalité des genres,  
à l'Égalité des chances et à la Diversité,  
M.-C. LEROY

Note

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be):

Documents : 55 4018

Compte rendu intégral : 8 mai 2024.

Sénat (www.senate.be):

Documents : 7-550

Annales du Sénat : 17 mai 2024.

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/004669]

### 29 FEBRUARI 2024. — Wet betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers (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 :

#### HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

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

**Art. 2. § 1.** Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° grondstof: een enkelvoudige of samengestelde substantie die geen geneesmiddel is in de zin van artikel 1, § 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of van artikel 4, 1), van de Verordening (EU) 2019/6, die bestemd zijn om door een apotheker te worden verkregen om ze af te leveren in of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;

2° substantie: een organische of anorganische stof, ongeacht haar oorsprong, die gebruikt wordt als actieve substantie of als excipiëns voor de samenstelling van magistrale of officinale bereidingen, zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, de bepaling onder 1° of 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dan wel in artikel 2, lid 6, b) of c) van de Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

3° grondstof voor beperkt gebruik: een grondstof, die gebruikt wordt als actieve substantie, die dit statuut heeft gekregen overeenkomstig de artikelen 18 tot en met 20;

4° referentiemateriaal: een enkelvoudige of samengestelde substantie die gebruikt wordt als referentie voor de kwaliteitsbeoordeling van een grondstof;

5° officinale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium wordt bereid en dat voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd is, zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, zesde lid, c), van de Verordening (EU) 2019/6;

6° magistrale bereiding: geneesmiddel dat in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt, een schriftelijk verzoek voor een groep van patiënten, een voorschrift van een dierenarts voor een dier of een verzoek door een dierenarts voor een groep van dieren wordt bereid zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik of geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 2, lid 6, b), van de Verordening (EU) 2019/6;

7° productiepartij of vrac: homogene massa van de grondstof, die voortkomt uit eenzelfde productiehandeling;

8° fabricagepartij: het geheel van verpakkingen van een grondstof, ingevoerd of niet, die voortkomen uit eenzelfde verdeling, uitgaande van een homogene massa;

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/004669]

### 29 FEVRIER 2024. — Loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — Dispositions générales

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

**Art. 2. § 1<sup>er</sup>.** Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, l'on entend par:

1° matière première: toute substance ou mélange de substances, qui n'est pas un médicament au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou de l'article 4, 1), du règlement (UE) 2019/6, destiné à être obtenu par un pharmacien en vue de la délivrer dans ou de l'incorporer dans une préparation magistrale ou officinale;

2° substance: toute substance organique ou inorganique quelle qu'en soit l'origine, utilisée en tant que substance active ou excipient entrant dans la composition d'une préparation magistrale ou officinale, visée à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° ou 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, ou à l'article 2, paragraphe 6, b) ou c), du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;

3° matière première à usage limité: une matière première, utilisée en tant que substance active, qui s'est vu attribuer ce statut conformément aux articles 18 à 20;

4° matériau de référence: substance ou mélange de substances utilisée(s) comme référence dans l'évaluation de la qualité d'une matière première;

5° préparation officinale: médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destiné à être délivré directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, tel que visée à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du règlement (UE) 2019/6;

6° préparation magistrale: médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient déterminé, une demande écrite pour un groupe de patients, une prescription d'un médecin vétérinaire pour un animal ou une demande d'un médecin vétérinaire pour un groupe d'animaux, tel que visée à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ou médicament visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du règlement (UE) 2019/6;

7° lot de production ou vrac: masse homogène de matière première issue d'une même opération de production;

8° lot de fabrication: l'ensemble des conditionnements d'une matière première, importés ou non, issus d'une même opération de division, au départ d'une masse homogène;