

23 jan 2026 -14:57

Appartient à [Conseil des ministres du 23 janvier 2026](#)

Dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé

Sur proposition du ministre de la Santé publique Frank Vandenbroucke, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi portant des dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé.

L'avant-projet apporte les modifications légales suivantes :

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain

- introduction de l'exigence d'une autorisation de fabrication pour les laboratoires de contrôle des médicaments, autres que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments
- introduction de la possibilité de préparation médicamenteuse individuelle avec tout type de médicaments
- insertion de la possibilité que le ministre ou son délégué prenne certaines mesures drastiques mais nécessaires en cas de pénurie de médicaments

La loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

- remplacement de l'examen cardiovasculaire succinct auquel le candidat au don de sang doit se soumettre par un examen clinique succinct
- suppression des critères d'exclusion liés à la tension artérielle du donneur
- insertion d'une disposition selon laquelle la quantité maximale de sang prélevée n'inclura plus la quantité destinée au sachet d'échantillon et portant la valeur maximale de la quantité totale de sang à prélever (y compris le volume d'échantillon) de 13 % à 15 % du volume sanguin total estimé du donneur

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

- suppression de l'obligation de l'agrément des promoteurs non commerciaux, comme c'est déjà le cas pour les promoteurs non commerciaux d'essais cliniques de médicaments

La loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

- révision du fonctionnement du Comité de direction

- simplification des dispositions relatives aux intérêts sur les impôts et redevances dus
- rectification de certaines ambiguïtés concernant l'application des règles de procédure aux recours administratifs contre les redevances imposées
- extension aux entreprises liées de la possibilité de suspension des services rendus par l'AFMPS aux stakeholders
- rectification d'une ambiguïté concernant l'effet des rappels de paiement

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

- exclusion du champ d'application de cette loi du prélèvement et des opérations effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'études cliniques à l'aide de dispositifs médicaux et d'études de performance à l'aide de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'instar des essais cliniques, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins et ne serve pas à des applications humaines

La loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015

- insertion d'une autorisation de délivrer des préparations médicamenteuses individuelles automatisées aux personnes vivant en communauté depuis le site « extramuros » de la pharmacie sur lequel elles sont préparées
- adaptation des dispositions relatives à la fermeture temporaire des pharmacies et au maintien de leur autorisation d'exploitation lorsque la durée prévue de la fermeture est inférieure à 60 jours

La loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

- insertion de la possibilité de recourir à la délivrance à distance, via un service de livraison (*direct-to-patient*)

La loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux

- prolongation à deux mois du délai dont disposent l'AFMPS et le comité d'éthique pour transmettre leur avis au ministre dans le cadre de la procédure de recours volontaire pour les demandes relatives aux études de performance des dispositifs médicaux
- suppression de la possibilité d'audition du demandeur du recours gracieux, compte tenu du fait que cette procédure se déroule par écrit

La loi du 5 mai 2022 sur les médicaments à usage vétérinaire

- réintroduction de l'obligation pour l'AFMPS de mettre en place et d'appliquer un système de qualité lors des inspections relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires
- réintroduction de l'exemption pour les fabricants agréés d'aliments médicamenteux de détenir une autorisation de distribution en gros
- introduction de l'exigence d'une autorisation de fabrication pour les laboratoires de contrôle des médicaments, autres que les laboratoires officiels de contrôle des médicaments

La loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- prolongation à deux mois du délai accordé à l'AFMPS et au Comité d'éthique pour remettre leur avis au ministre, dans le cadre de la procédure de recours gracieux pour des demandes liées aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- suppression de la possibilité d'audition du demandeur du recours gracieux

La loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens

- modification selon laquelle les demandes d'autorisation ou de modification de matières premières basées sur une référence analytique moins élevée seront désormais soumises à la Commission pour les médicaments à usage humain plutôt qu'à la Commission de pharmacopée
- modification selon laquelle, concernant les matières premières à usage limité, l'évaluation du bénéfice notable pour le patient est maintenant confiée au médecin traitant et ne fait plus l'objet d'une évaluation globale au niveau de l'AFMPS
- modification selon laquelle l'utilisation d'une matière première à usage limité qui est non conforme à sa référence analytique est désormais permise sous trois conditions : il s'agit d'une préparation magistrale, le pharmacien est dans l'impossibilité raisonnable de se procurer la matière conforme, et il dispose de la déclaration du médecin attestant la nécessité absolue pour traiter un patient dans une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible
- modification selon laquelle le pharmacien doit vérifier, avant d'utiliser la matière première, que celle-ci répond aux exigences de la présente loi
- introduction d'un régime transitoire de 3 ans après l'entrée en vigueur de la loi, pour les matières premières non autorisées, pour autant que le pharmacien introduise une demande de statut de matière première à usage limité
- report de la date d'entrée en vigueur de la loi au 1er janvier 2027 au plus tard

L'avant-projet est transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Avant-projet de la loi portant des dispositions diverses concernant les médicaments et les produits de santé

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Frank Vandenbroucke, Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté
Rue de la Loi 23
1040 Bruxelles
Belgique
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

Cheryl Isenge
Porte-parole (FR)
+32 479 15 67 58
Cheryl.Isenge@vandenbroucke.fed.be

Arne Brinckman
Porte-parole (NL)
+32 476 28 83 13
arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be

Billy Buyse
Porte-parole (NL)
+32 496 47 44 87
billy.buyse@vandenbroucke.fed.be