

29 mrt 2012 -18:46

Hoort bij Ministerraad van 29 maart 2012

## Geneesmiddelenbewaking

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx een ontwerp van koninklijk besluit goed dat de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in overeenstemming brengt met de bepalingen van de Europese richtlijn\* die de geneesmiddelenbewaking voor menselijk gebruik regelen.

De richtlijn versterkt en rationaliseert de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking voor menselijk gebruik. Ze regelt de detectie en de evaluatie van ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen die in de handel worden gebracht.

\* 2010/84/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van de richtlijn 2001/83/EG2010/84/EG.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Culturele Instellingen, Laurette Onkelinx  
Handelsstraat 78-80  
1040 Brussel  
België  
+32 2 233 51 11  
<http://www.laurette-onkelinx.be/>