

23 jan 2026 -14:53

Hoort bij [Ministerraad van 23 januari 2026](#)

Diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke een voorontwerp van wet goed betreffende diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het voorontwerp brengt volgende wijzigingen aan in volgende wetten:

de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik

- de invoering van de vereiste van een vervaardigingsvergunning voor de laboratoria voor geneesmiddelencontrole, andere dan de officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole
- de invoering van de mogelijkheid van individuele medicatievoorbereiding voor alle soorten geneesmiddelen
- de voorziening dat de minister of zijn afgevaardigde ingrijpende maar noodzakelijke maatregelen kan treffen in geval van tekorten van geneesmiddelen

de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

- de vervanging van het beknopt cardiovasculair onderzoek dat de kandidaat-bloeddonor dient te ondergaan door een beknopt klinisch onderzoek
- de opheffing van de uitsluitingscriteria die verband houden met de bloeddruk van de bloeddonor
- de bepaling dat de maximaal af te nemen hoeveelheid bloed de hoeveelheid bestemd voor het staalzakje niet langer zal omvatten en het optrekken van de maximumwaarde van de totaal af te nemen hoeveelheid bloed (inclusief staalvolume) van 13 % naar 15 % van het geraamde totale bloedvolume van de donor

de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

- de afschaffing van de verplichting tot erkenning van niet-commerciële opdrachtgevers, zoals reeds geldt voor de niet-commerciële opdrachtgevers voor klinische proeven met geneesmiddelen

de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

- de herziening van de werking van het Directiecomité

- de vereenvoudiging van de bepalingen met betrekking tot de interesten op verschuldigde belastingen en retributies
- de rechtzetting van enkele onduidelijkheden met betrekking tot de toepassing van de procedureregels op het administratief beroep tegen opgelegde retributies
- de uitbreiding van de mogelijkheid tot opschorting van dienstverlening door het FAGG aan marktdeelnemers tot de verbonden ondernemingen
- de rechtzetting van een onduidelijkheid met betrekking tot de stuitende werking van betalingsherinneringen

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

- de uitsluiting uit het toepassingsgebied van deze wet van de wegneming en de handelingen die worden uitgevoerd met menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen in het kader van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en prestatiestudies met hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, op dezelfde wijze als klinische proeven, op voorwaarde dat het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is voor of gebruikt wordt voor andere doeleinden en niet wordt gebruikt voor toepassingen op de mens

de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015

- de invoering van een vergunning voor het afleveren van geneesmiddelen die het voorwerp hebben uitgemaakt van geautomatiseerde individuele medicatievoorbereidingen aan personen die in de gemeenschap leven vanuit het 'extramurale' perceel van de apotheek waar ze worden bereid
- de aanpassing van de bepalingen betreffende de tijdelijke sluiting van apotheken en het behoud van hun uitbatingsvergunning wanneer de voorziene duur van de sluiting minder dan 60 dagen bedraagt.

de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

- het voorzien in de mogelijkheid om gebruik te maken van verstrekking op afstand, via een bezorgdienst (direct-to-patient)

de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

- de verlenging tot twee maanden van de termijn van het FAGG en het ethisch comité om hun advies aan de minister over te maken in het kader van de procedure voor willig beroep bij aanvragen betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen
- de schrapping van de mogelijkheid van de hoorzitting voor de indiener van het willig beroep, gelet op het feit dat deze procedure schriftelijk verloopt.

de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

- de herinvoering van de verplichting voor het FAGG om een kwaliteitssysteem op te zetten en toe te passen bij het uitvoeren van inspecties inzake de naleving van goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen
- de herinvoering van de vrijstelling voor erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders om een vergunning voor groothandel te bezitten
- de invoering van de vereiste van een vervaardigingsvergunning voor de laboratoria voor geneesmiddelencontrole, andere dan de officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole

de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

- de verlenging tot twee maanden van de termijn van het FAGG en het ethisch comité om hun advies aan de minister over te maken in het kader van de procedure voor willig beroep bij aanvragen betreffende prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- de schrapping van de mogelijkheid van de hoorzitting voor de indiener van het willig beroep

de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers

- de wijziging dat aanvragen tot vergunning of wijziging van grondstoffen die gebaseerd zijn op een lagere analytische referentie voortaan worden voorgelegd aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in plaats van aan de Farmacopeecommissie
- de wijziging dat inzake de grondstoffen voor beperkt gebruik de beoordeling van het aanzienlijk voordeel voor de patiënt voortaan toevertrouwd aan de behandelende arts in plaats van een globale beoordeling op het niveau van het FAGG
- de wijziging dat het gebruik van een grondstof voor beperkt gebruik die niet conform is aan haar analytische referentie voortaan toegestaan indien volgende drie voorwaarden vervuld zijn: het betreft een magistrale bereiding, de apotheker kan zich redelijkerwijs niet van de conforme grondstof voorzien, en beschikt over de verklaring van de arts die de absolute noodzaak bevestigt om een patiënt te behandelen in een levensbedreigende situatie of om een aanzienlijke en onomkeerbare achteruitgang te voorkomen
- de wijziging dat de apotheker, vóór het gebruik van de grondstof, moet verifiëren dat deze aan de vereisten van deze wet beantwoordt.
- de invoering van een overgangsregeling van 3 jaar na de inwerkingtreding van de wet, voor grondstoffen die niet toegelaten zijn, en dit voor zover de apotheker een aanvraag tot het statuut van grondstof voor beperkt gebruik indient.
- het uitstellen van de datum van inwerkingtreding van deze wet tot uiterlijk 1 januari 2027



Het voorontwerp wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten

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

Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met
Armoedebestrijding
Wetstraat 23
1040 Brussel
België
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

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

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

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

