

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2021/07/19/2021031996/justel>

Dossier numéro : 2021-07-19/02

Titre

19 JUILLET 2021. - Loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé

Source : SECURITE SOCIALE.SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 23-07-2021 page : 76165

Entrée en vigueur : 02-08-2021

Table des matières

[TITRE 1er.](#) - Disposition introductive

Art. 1

[TITRE 2.](#) - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Art. 2-4

[CHAPITRE 2.](#) - Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Art. 5

[CHAPITRE 3.](#) - Entrée en vigueur

Art. 6

[TITRE 3.](#) - SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

[CHAPITRE 1er.](#) - Formation continue pour les professionnels de soins dans le cadre de la crise COVID

Art. 7

[CHAPITRE 2.](#) - Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé

Art. 8

[TITRE 4.](#) - Mutualités et unions nationales de mutualités

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

Art. 9-12

[CHAPITRE 2.](#) - Entrée en vigueur

Texte

[TITRE 1er.](#) - Disposition introductive

Article [1er](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[TITRE 2.](#) - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[CHAPITRE 1er.](#) - Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[Art. 2.](#) Dans l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° entité dans le sens de l'Annexe III.8.: une unité fonctionnelle, qui pourrait être inspectée en une journée, sur place ou à distance, et qui relève de l'autorisation de fabrication visée à l'article 12bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution. L'estimation du nombre d'unités fonctionnelles relevant d'une autorisation de fabrication dépend de raisons techniques et pratiques, qui sont calculées sur la base des guidances disponibles les plus récentes.´."

[Art. 3.](#) Dans l'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans le deuxième tableau, dans la deuxième colonne de la deuxième ligne, les mots "article 14/7, § 2, alinéa 2" sont remplacés par les mots "article 14/7, alinéa 2" et les mots "jour sur place et par inspecteur" sont remplacés par les mots "par inspecteur par jour sur place et/ou à distance".

[Art. 4.](#) Dans l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième colonne des dispositions sous VII.8.1.1 jusqu'à VII.8.1.20, les mots "par jour sur place par inspecteur" sont remplacés par les mots "par inspecteur par jour sur place et/ou à distance";

2° dans la première colonne de la disposition sous VII.8.1.9, dans la version néerlandaise, le mot "b" est remplacé par les mots "met betrekking tot".

[CHAPITRE 2.](#) - Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

[Art. 5.](#) Dans l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'arrêté royal du 27 juin 2016, l'alinéa 1er est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit:

"§ 3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre."

[CHAPITRE 3.](#) - Entrée en vigueur

[Art. 6.](#) Les articles 2, 3 et 4 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au Moniteur belge. L'article 5 entre en vigueur le 1er octobre 2021 et cesse d'être en vigueur le 30 septembre 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments.

[TITRE 3.](#) - SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

[CHAPITRE 1er.](#) - Formation continue pour les professionnels de soins dans le cadre de la crise COVID

[Art. 7.](#) Les professionnels de santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour lesquels une exigence légale de formation continue est requise en vertu de la même loi ou de ses arrêtés d'exécution, sont dispensés de satisfaire à l'obligation de formation permanente pour l'année 2020 et l'année 2021, lorsque, pour des raisons indépendantes de leur volonté, ils ont été dans l'incapacité de suivre ces heures de formation en raison de la crise du coronavirus COVID-19.

Les heures de formation qui auraient été suivies au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, par les professionnels de soins de santé visés dans l'alinéa 1er sont valorisées lors de l'année 2022.

[CHAPITRE 2.](#) - Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé