KONINKRIJK BELGIE ----------	ROYAUME DE BELGIQUE ----------
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN ----------	AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ ----------
Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik	**Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire**
FILIP, Koning der Belgen,	**PHILIPPE, Roi des Belges,**
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,	A tous, présents et à venir,
Onze Groet.	Salut.
Gelet op artikel 108 van de Grondwet;	Vu l'article 108 de la Constitution ;
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6*quater*, §1, eerste lid, 2°), opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001, opnieuw opgenomen bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 22 november 2020, en 3°), opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001, opnieuw opgenomen bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 november 2020, artikel 12*bis*, §1, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en 12*ter*,§1, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013;	Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6*quater*, §1er, alinéa 1er, 2°), abrogé par la loi du 10 août 2001, rétabli par la loi du 1er mai 2006 et remplacé par la loi du 22 novembre 2020, et 3°), abrogé par la loi du 10 août 2001, rétabli par la loi du 1er mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 novembre 2020, l'article 12*bis*, §1er, alinéa 1er, inséré par la loi du 1er mai 2006, et 12*ter*, §1er, alinéa 1er, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié en dernier lieu par la loi 20 juin 2013 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;
Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	Vu l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

DRAFT

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 8 september 2021;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 septembre 2021 ;
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op xx/xx/xxxx;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le xx/xx/xxxx ;
Gelet op het advies nr. xx/xx/xxxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis du Conseil d'Etat n° xx/xx/xxxx, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	**Nous avons arrêté et arrêtons :**
Artikel 1. In artikel 17 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt paragraaf 2 opgeheven.	**Article 1er.** Dans l'article 17 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le paragraphe 2 est abrogé.
Art. 2. In artikelen 83, §1, tweede lid, 83*ter*, §5, tweede lid, 85, §1, vierde lid, 87, §2, eerste lid en 98, §1, tweede lid, van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2021, worden de woorden "de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel" vervangen door de woorden "het FAGG".	**Art. 2.** Dans les articles 83, §1er, alinéa 2, 83*ter*, §5, alinéa 2, 85, §1er, alinéa 4, 87, §2, alinéa 1er et 98, §1er, alinéa 2, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 février 2021, les mots « la Commission consultative visée à l'article 122, § 2, du Titre X de la présente Partie » sont à chaque fois remplacés par les mots « l'AFMPS ».
Art. 3. In artikelen 83, §1, derde lid, §§2 en 3, 83*ter*, §5, derde lid en §6, tweede en derde lid, 85, §3, 86*bis*, §5, tweede en derde lid, 98, §1, derde lid en §§2 en 3, en 101*bis*, §3, tweede en derde lid, van hetzelfde koninklijk besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 februari 2021, worden de woorden "de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "het FAGG".	**Art. 3.** Dans les articles 83, §1er, alinéa 3, §§2 et 3, 83*ter*, §5, alinéa 3 et §6, alinéas 2 et 3, 85, §3, 86*bis*, §5, alinéas 2 et 3, 98, §1er, alinéa 3 et §§2, 3 et 101*bis*, §3, alinéas 2 et 3, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 17 février 2021, les mots « la Commission consultative » sont à chaque fois remplacés par les mots « l'AFMPS ».

DRAFT

Art. 4. Artikel 106, §3, tweede lid, artikel 106, §2, tweede lid en artikel 108, §3, tweede lid, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, treden in werking de dag volgend op de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.	**Art. 4.** L'article 106, §3, alinéa 2, l'article 106, §12, alinéa 2 et l'article 108, §3, alinéa 2, du même arrêté, insérés par l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, entrent en vigueur le lendemain de la publication du présent arrêté au Moniteur belge.
Art. 5. In artikel 122 van hetzelfde besluit, wordt paragraaf 2 opgeheven.	**Art. 5.** Dans l'article 122 du même arrêté, le paragraphe 2 est abrogé.
Art. 6. Artikel 125 van hetzelfde besluit, vervangen bij het besluit van 25 novembre 2005 en vervangen bij het besluit van 6 juni 2018 wordt wordt aangevuld met een tiende, een elfde en een twaalfde streepje, luidende:	**Art. 6.** L'article 125 du même arrêté, remplacé par l'arrêté du 25 novembre 2015 et modifié par l'arrêté royal du 6 juin 2018 est complété par les dixième, onzième et douzième tirets rédigés comme suit :
"- oncologie; - hematologie; - neurologie.".	« - oncologie ; - hématologie ; - neurologie. ».
Art. 7. Artikel 128 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 maart 2018, wordt opgeheven.	**Art. 7.** L'article 128 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 28 mars 2018, est abrogé.
Art. 8. In artikel 133, §1, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015, worden de woorden "de HCG, de CKG en de Commissie van Advies" vervangen door de woorden "de HCG en de CKG".	**Art. 8.** Dans l'article 133, §1er, alinéa 1er, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 novembre 2015, les mots « la CMH, la CMP et la Commission consultative » sont remplacés par les mots « la CHM et la CMP ».
Art. 9. In artikel 134 van hetzelfde koninklijk besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 november 2015, wordt paragraaf 2 opgeheven.	**Art. 9.** Dans l'article 134 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 novembre 2015, le paragraphe 2 est abrogé.

DRAFT

Art. 10. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.	**Art. 10.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te	Donné à
VAN KONINGSWEGE :	PAR LE ROI :
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
Frank VANDENBROUCKE	

DRAFT