

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKS-
GEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

Ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de verkoop en/of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik

Arrêté ministériel déterminant les conditions pour la vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

De Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

Le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture,

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 2;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, artikel 2/1, ingevoegd bij het koninklijk besluit van xxx.

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, l'article 2/1, inséré par l'arrêté royal du xxx.

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 21 juni 2021, met toepassing van artikel 5 lid, 1, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Vu la communication à la Commission européenne, le 21 juin 2021, en application de l'article 5, alinéa 1, de la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Gelet op het advies nr. 9371 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 30 juni 2017;

Vu l'avis n° 9371 du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 30 juin 2017;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 22 december 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 décembre 2021;

Gelet op advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, 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 xxx du Conseil d'Etat, donné le xxx, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

BESLUIT:

ARRÊTÉ:

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

Article 1^{er} Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Diensten buiten een ziekenhuis : de operatoren die, in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen met betrekking tot enterale voeding via sonde installeren, onderhouden en/of verwijderen ten huize van patiënten;

1° Services hors hôpitaux : les opérateurs qui, dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent des dispositifs médicaux liés à la nutrition entérale via une sonde, les entretiennent et/ou les retirent chez les patients.

2° Officina-apotheker: ieder persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen en die werkelijk

2° Pharmacien d'officine : toute personne qui a l'autorisation de pratiquer la pharmacie et qui gère

hetzij een voor het publiek toegankelijke officina, hetzij een in de verzorgingsinstellingen of in de gevangenissen ingerichte officina beheert.

Art. 2. De verkoop en/of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik is enkel toegelaten door:

1° officina-apothekers;

2° gezondheidszorginstellingen erkend door één van de gefedereerde entiteiten, op voorwaarde dat de voeding voor medisch gebruik verstrekt worden op basis van een medisch voorschrift en enkel aan geïnstitutionaliseerde patiënten;

3° gezondheidszorginstellingen erkend door één van de gefedereerde entiteiten en enkel aan geïnstitutionaliseerde patiënten voor voeding voor medisch gebruik toegediend via orale weg en bestemd voor volwassenen, en bestemd om te voldoen aan de nutritionele behoeften ingeval van:

- a. ondervoeding of risico op ondervoeding niet geassocieerd aan andere ziekten of aandoeningen; of
- b. uitdroging of risico op uitdroging; of
- c. slikproblemen;

4° de diensten buiten een ziekenhuis geregistreerd in overeenstemming met het Koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen en ze voorwerp uitmaken van een medisch voorschrift;

5° de detailhandel, op voorwaarde dat het voeding voor medisch gebruik betreft die toegediend worden via orale weg, en bestemd voor volwassenen, en bestemd om te voldoen aan de nutritionele behoeften ingeval van ondervoeding of risico op ondervoeding niet geassocieerd aan andere ziekten of aandoeningen.

Art. 3. Een techniek voor communicatie op afstand, voor de verkoop en/of aflevering aan de eindgebruiker van voeding voor medisch gebruik is enkel toegelaten door:

1° officina-apothekers;

2° de detailhandel zoals beschreven in artikel 2, 5° van dit besluit.

effectivement soit une officine accessible au public soit une officine dans les institutions de soins ou dans les prisons.

Art. 2. La vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par :

1° les pharmaciens d'officine;

2° les établissements de santé reconnus par l'une des entités fédérées, à condition que la denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales soit fournie sur prescription médicale et uniquement à des patients institutionnalisés;

3° les établissements de santé reconnus par l'une des entités fédérées et uniquement à des patients institutionnalisés pour des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales administrées par voie orale et destinées aux adultes, dans le but de répondre aux besoins nutritionnels en cas de:

- a. dénutrition ou risque de dénutrition non associé à d'autres maladies ou troubles; ou
- b. déshydratation ou risque de déshydratation; ou
- c. problèmes de déglutition;

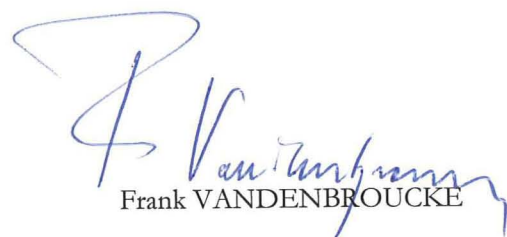
4° les services hors hôpitaux enregistrés conformément à l'Arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact materiovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux et à condition qu'ils fassent l'objet d'une prescription médicale;

5° le commerce de détail, à condition qu'il s'agisse de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales administrées par voie orale, destinées aux adultes, et destinées à satisfaire les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou d'un risque de dénutrition non associé à d'autres maladies ou troubles.

Art. 3. Une technique de communication à distance, utilisée pour la vente et/ou la délivrance au consommateur final des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales n'est permise que par :

1° les pharmaciens d'officine ;

2° le commerce de détail tel que décrit à l'article 2, 5° dudit arrêté.



Frank VANDENBROUCKE

David CLARINVAL
