

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID	SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE
--- Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.	--- Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1 ^{er} , 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.
FILIP , Koning der Belgen,	PHILIPPE , Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	A tous, présents et à venir, Salut.
Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2 ^{quater} , ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020 en artikel 37, § 16 ^{bis} , eerste lid, 3°, en vierde lid, ingevoegd bij de programmawet (I) van 27 december 2006;	Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020 et l'article 37§16bis alinéa 1 ^{er} , 3°, et alinéa 4 inséré par la loi programme (I) du 27 décembre 2006 ;
Gelet op het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;	Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1 ^{er} , 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;
Overwegende de voorstellen van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 19 maart 2026 en 23 april 2026 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van de zorg wat betreft de verplichte ziekteverzekering;	Considérant les propositions de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulées le 19 mars 2026 et le 23 avril 2026 en application de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;
Gelet op de adviezen van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 27 mei 2026 met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van de zorg wat betreft de verplichte ziekteverzekering ;	Vu les avis de la Commission du contrôle budgétaire, donné le 27 mai 2026 en application de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;
Gelet op de adviezen van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 1 juni 2026, met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van de COVID-19 pandemie	Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 1 ^{er} juin 2026 en application de l'article 2, alinéa 1 ^{er} , de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie

en ter verzekering van de continuïteit van de zorg wat betreft de verplichte ziekteverzekering;	COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;
Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juli 2026;	Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 13 juillet 2026;
Gelet op de akkoordbevinding van de minister van Begroting van 22 juli 2026;	Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 22 juillet 2026;
Gelet op het advies xxxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxx, 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 xxxxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxxx, en application de l'article 84, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons:
Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling tot wijziging van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20° bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 maart 2026, worden de volgende wijzigingen aangebracht :	Article 1^{er}. À l'article 1 ^{er} de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1 ^{er} , 5° a), 19°, 20° et 20° bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifiée en dernier lieu par l'arrêté royal du 18 mars 2026, les modifications suivantes sont apportées :
1° in de bepaling onder 27° worden de woorden "na evaluatie van de conformiteit met het koninklijk besluit van 19 december 1997;" vervangen door de woorden "overeenkomstig artikel 13 van de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers;"	1° dans le 27°, les mots « après évaluation de la conformité à l'arrêté royal du 19 décembre 1997; » sont remplacés par les mots « conformément à l'article 13 de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ; » :
2° de bepaling onder 35° wordt vervangen als volgt :	2° le 35° est remplacé par ce qui suit :
"35° "het analysecertificaat", het analysecertificaat in de zin van artikel 2, 18°, van de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers;"	« 35° " le certificat d'analyse ", le certificat d'analyse au sens de l'article 2, 18°, de la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ; » ;
3° de bepaling onder 59° wordt vervangen als volgt:	3° le 59° est remplacé par ce qui suit :
"59° "de wet van 29 februari 2024", de wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door apothekers".	« 59° " la loi du 29 février 2024 ", la loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens ; ».
Art. 2. In artikelen 14,4° - 15,3° - 46,4° - 119,1° van hetzelfde besluit, worden de volgende woorden :	Art. 2. Aux articles 14,4° - 15,3° - 46,4° - 119,1° du même arrêté, les mots suivants :
"een kopie van het CE–certificaat voor medische hulpmiddelen die niet behoren tot klasse 1 en voor de medische hulpmiddelen van klasse 1 steriele"	« une copie du certificat CE pour les dispositifs médicaux n'étant pas de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de classe 1 stériles »
vervangen als volgt:	sont remplacés par ce qui suit :

<p>“een kopie van het CE–certificaat voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de medische hulpmiddelen geclassificeerd in een hogere risicoklasse dan klasse I (Is, Im, Ir, IIa, IIb en III); - de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek conform de richtlijn 98/79/EG, namelijk de hulpmiddelen van de lijst A, de lijst B en de zelftesten; - de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek geclassificeerd in een hogere risicoklasse dan klasse A conforme de Verordening (EU) 2017/746 (A steriel, B, C en D). » 	<p>« une copie du certificat CE pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les dispositifs médicaux classés dans une catégorie de risque supérieure à la classe I (Is, Im, Ir, IIa, IIb et III) ; - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro relevant de la directive 98/79/CE, à savoir les dispositifs de la liste A, de la liste B et les dispositifs d'autodiagnostic ; - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro classés dans une catégorie de risque supérieure à la classe A au sens du règlement (UE) 2017/746 (A stérile, B, C et D). »
<p>Art. 3. In artikelen 14,6° - 15,5° - 46,6° en 119,3° van hetzelfde besluit, worden de volgende woorden:</p>	<p>Art. 3. Aux articles 14,6° - 15,5° - 46,6° et 119,3° du même arrêté, les mots suivants</p>
<p>“indien de fabrikant of diens gemachtigde buiten Europa in België is gevestigd een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor medische hulpmiddelen van klasse 1 en voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en van de ontvangstmelding”</p>	<p>« si le fabricant ou le représentant autorisé du fabricant hors Europe est en Belgique, une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les dispositifs médicaux de classe 1 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de l'accusé de réception »</p>
<p>vervangen als volgt:</p>	<p>sont remplacés par ce qui suit :</p>
<p>“Als de hulpmiddelen tot klasse I of klasse A behoren, zal de aanvrager in het dossier de volgende gegevens meedelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Master) UDI-DI / EUDAMED ID - Basic UDI-DI / EUDAMED ID <p>Referentie-/catalogusnummer van het product”</p>	<p>« Si les dispositifs sont de classe I ou de classe A, dans le dossier, le demandeur fournira les données suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Master) UDI-DI / EUDAMED ID - Basic UDI-DI / EUDAMED ID <p>Numéro de référence/catalogue du produit »</p>
<p>Art. 4. In artikelen 16,4° en 17,3° van hetzelfde besluit, worden de volgende woorden:</p>	<p>Art. 4. Aux articles art 16,4° et 17,3° du même arrêté, les mots suivants</p>
<p>“een kopie van de notificatie voor het in de handel brengen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor de passieve verbandmiddelen en van de ontvangstmelding”</p>	<p>« une copie de la notification pour la mise sur le marché à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé pour les pansements passifs et de l'accusé de réception »</p>
<p>vervangen als volgt:</p>	<p>sont remplacés par ce qui suit :</p>
<p>“Als de hulpmiddelen tot klasse I of klasse A behoren, zal de aanvrager in het dossier de volgende gegevens meedelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Master) UDI-DI / EUDAMED ID - Basic UDI-DI / EUDAMED ID - Referentie-/catalogusnummer van het product” 	<p>« Si les dispositifs sont de classe I ou de classe A, dans le dossier, le demandeur fournira les données suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (Master) UDI-DI / EUDAMED ID - Basic UDI-DI / EUDAMED ID - Numéro de référence/catalogue du produit »
<p>Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 28 mei 2026, met uitzondering van artikel 1, dat in werking treedt op 1 januari 2027.</p>	<p>Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 28 mai 2026, à l'exception de l'article 1^{er} qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2027.</p>

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te Brussel,	Donné à Bruxelles, le
Van Koningswege:	Par le Roi:
De Minister van Sociale Zaken	Le ministre des Affaires sociales
Frank Vandenbroucke	
	