

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/05/11/2021041391/justel>

Dossier numéro : 2021-05-11/01

Titre

11 MAI 2021. - Arrêté royal portant exécution de l'article 3, § 2, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 30-06-2021 inclus.

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

Publication : Moniteur belge du 14-05-2021 page : 47868

Entrée en vigueur : 15-05-2021

Table des matières

Art. 1-9

Texte

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° " autotest " : un autotest au sens de l'article 2, § 2, 3, de la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 ;

2° " autotest ayant reçu une dérogation " : un autotest, commercialisé sous une dérogation accordée par l'AFMPS pour être temporairement commercialisé comme un autotest ;

3° " pharmacien " : une personne autorisée à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 6 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 ;

4° " AFMPS " : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

[Art. 2.](#)^[1] La vente et la délivrance des autotests s'effectuent conformément à la législation applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tels que définis par l'article 1er, § 2, 2° de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.]^[1]

(1)<AR 2021-06-24/08, art. 1, 002; En vigueur : 01-07-2021>

[Art. 3.](#) Les entreprises et les institutions peuvent acheter des autotests ayant reçu une dérogation ou des autotests visés à l'article 2, 1°, auprès des pharmaciens afin de les mettre à disposition de leurs travailleurs et autres collaborateurs de manière facultative, sans préjudice de réglementations spécifiques relatives aux tests dans les entreprises et institutions. La mise à disposition d'autotests ou d'autotests ayant reçu une dérogation ne peut en aucun cas donner lieu à une obligation d'utiliser ces autotests ou ces autotests ayant reçu une dérogation.

L'entreprise ou l'institution veille à ce que les travailleurs et les autres collaborateurs aient reçu les instructions nécessaires concernant l'utilisation des autotests ou d'autotests ayant reçu une dérogation et les mesures à prendre en cas de test positif, comme prévu à l'article 2, 2°.

[Art. 4.](#) L'Etat fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution peuvent acheter des autotests ayant reçu une dérogation ou des autotests, visés à l'article 2, 1°, auprès des fabricants, d'importateurs ou de distributeurs enregistrés afin de les mettre à la disposition des personnes au sein des