

**24 MAART 2021. - Koninklijk besluit tot uitvoering van
artikel 3, § 2, van de wet van 22 december 2020 houdende
diverse maatregelen met betrekking tot
snelle antigeentesten
en de registratie en verwerking van gegevens
betreffende vaccinaties
in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie**

BS 25.03.2021

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° "zelftest": een zelftest zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 3°, van de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie;
- 2° "apotheker" : een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 6 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015;
- 3° "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2.

Een apotheker kan zelftesten afleveren aan personen op voorwaarde dat:

- 1° de zelftesten zijn bedoeld voor zelfafname en zelfanalyse en komen voor op een door het FAGG vastgestelde lijst;
- 2° de apotheker informeert de persoon over het gebruik van de zelftest en wijst de persoon erop dat hij in geval van een positief resultaat een arts dient te contacteren;
- 3° de zelftest wordt afgeleverd binnen een voor het publiek opengestelde apotheek.

Art. 3.

De fabrikanten, importeurs of geregistreerde distributeurs stellen het FAGG op de hoogte van de zelftesten die zij ter beschikking stellen in België. De lijst bedoeld in artikel 2 wordt gepubliceerd op de website van het FAGG. Het FAGG stelt de procedure en de nadere regels vast voor de toepassing van dit artikel.

Art. 4.

De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.