

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Beslissing van de Administrateur- generaal van het FAGG tot verlenging van de diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

De Administrateur-generaal van het FAGG;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen *1bis*, §1., 2°, 4° en 5°, §3., ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, *12quinquies*, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, en *12septies*, eerste lid, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, de artikelen 3, §1., en 4, eerste lid, 1°, 3°, 5° en 8°;

Gelet op de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 1 april 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, gewijzigd bij de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 8 april 2020;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 27 april 2020;

Overwegende dat:

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

Décision de l'Administrateur général de l'AFMPS prolongeant diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2

L'Administrateur général de l'AFMPS ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles *1bis*, §1. 1°, 2°, 4° en 5°, §3., inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 juin 2013, *12quinquies*, alinéa 3, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019, et *12septies*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 24 mars 2020 relative à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, les articles 3, §1^{er}., et 4, alinéa 1^{er}, 1°, 3°, 5° et 8° ;

Vu la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 relative à diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, modifiée par la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 8 avril 2020 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 27 avril 2020 ;

Considérant:

Hoewel de groep van experts belast met de exitstrategie van oordeel is dat de piek van de pandemie bereikt is, wordt vastgesteld dat de situatie in de ziekenhuizen nog steeds zeer precair is;

De ziekenhuizen hebben op heden zeer veel patiënten opgenomen, waaronder een belangrijke hoeveelheid op intensieve zorgen, waarvan een belangrijk deel werd geïntubeerd. Op moment van schrijven (22/04/2020), zijn er 4.765 patiënten opgenomen in het ziekenhuis, waarvan 1.020 patiënten op intensieve zorgen. Op 20 april 2020 werden nog 777 patiënten beademd;

De actuele voorraden van geneesmiddelen, bestemd ter bestrijding van (de symptomen van) COVID-19 of voor de behandeling van de getroffen patiënten (zoals anesthetica en spierontspanners die bestemd zijn voor beademde patiënten) wordt door het FAGG nauwlettend in de gaten gehouden, op basis van het actueel aantal behandelde patiënten, het aantal noodzakelijke dosissen met oog op de behandeling van deze patiënten gedurende de komende vier weken, en de beschikbare voorraden;

Daarbij moet worden vastgesteld dat de geneesmiddelen en grondstoffen, opgenomen op de lijsten in bijlage bij de beslissing van 1 april 2020 (zoals vervangen door onze beslissing van 8 april 2020) nog steeds moeilijk verkrijgbaar zijn – de beschikbaarheid op middellange termijn kan derhalve niet worden gegarandeerd. De motivering zoals aangehaald in onze hogervermelde beslissing van 1 april 2020 dient dan ook als hernomen te worden beschouwd;

Een verlenging van de getroffen maatregelen dringt zich dan ook op.

Besluit:

Artikel 1. De in artikel 5, eerste lid van de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 1 april 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-

Bien que le groupe d'experts pour la stratégie de déconfinement considère que le pic de la pandémie a été atteint, nous constatons que la situation dans les hôpitaux est encore très précaire ;

Les hôpitaux ont actuellement admis un très grand nombre de patients, dont un nombre important en soins intensifs, dont une proportion importante a été intubée. Au moment de la rédaction du présent rapport (22/04/2020), 4 765 patients ont été admis à l'hôpital, dont 1 020 en soins intensifs. Le 20 avril 2020, 777 autres patients étaient sous respirateur ;

Les stocks actuels de médicaments destinés à combattre (les symptômes de) COVID-19 ou à traiter les patients affectés (tels que les anesthésiques et les relaxants musculaires destinés aux patients ventilés) sont suivis de près par l'AFMPS sur base du nombre actuel de patients traités, du nombre de doses nécessaires pour traiter ces patients au cours des quatre prochaines semaines et des stocks disponibles ;

Il convient de noter que les médicaments et les matières premières figurant dans les listes annexées à la décision du 1er avril 2020 (telles que remplacées par notre décision du 8 avril 2020) sont encore difficiles à obtenir - la disponibilité à moyen terme ne peut donc pas être garantie. Il convient donc de considérer que la motivation invoquée dans notre décision du 1er avril 2020 susmentionnée doit être réitérée ;

Par conséquent, une prolongation des mesures s'impose.

Arrête :

Article 1er. Le délai prévu à l'article 5, alinéa 1^{er} de la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 relative à diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de

2 pandemie bedoelde termijn wordt verlengd met één maand.

Overeenkomstig het eerste lid, loopt de verlenging van de termijn van 2 mei 2020 tot en met 1 juni 2020.

Art. 2. In artikel 2, derde lid van dezelfde beslissing, worden de woorden “en aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek” vervangen door de woorden “, aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en aan ziekenhuizen.”.

Art. 3. Onderhavige beslissing, overeenkomstig artikel 4, derde lid van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, treedt in werking op de dag van publicatie op de website van het FAGG.

Gegeven te Brussel, ... april 2020
De Administrateur-generaal van het FAGG,

médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2 est prolongé d'un mois.

Conformément à l'alinéa 1er, la prolongation du délai court du 2 mai 2020 jusqu'au 1^{er} juin 2020.

Art. 2. À l'article 2, alinéa 3 de la même décision, dans le texte néerlandais, les mots « en aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek » sont remplacés par les mots « , aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en aan ziekenhuizen. ».

Art. 3. Conformément à l'article 4, alinéa 3 de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication sur le site internet de l'AFMPS.

Donné à Bruxelles, le ... avril 2020
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER