

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

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

**Décision de l'Administrateur général
de l'AFMPS 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**

De Administrateur-generaal van het FAGG;

L'Administrateur général de l'AFMPS ;

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;

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 ;

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°;

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° ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 31 maart 2020;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 31 mars 2020 ;

Overwegende dat:

Considérant:

De snelheid van uitbreiding van het SARS-CoV-2 virus tot een pandemie was niet voorzienbaar;

La vitesse à laquelle le virus du SARS-CoV-2 s'est transformé en pandémie n'était pas prévisible ;

Deze pandemie stelt een belangrijk risico voor het gezondheidssysteem dat door een plotse piek in het aantal besmettingen zou worden overbelast met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid;

Cette pandémie représente un risque majeur pour le système de santé qui serait surchargé par une augmentation soudaine du nombre de contaminations ayant de graves conséquences sur la santé publique ;

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Om een dergelijke plotse toename te vermijden dienen onverwijld alle maatregelen te worden genomen om de regelmatige geneesmiddelenvoorziening te vrijwaren met het oog op de bestrijding van het virus;

Daarbij werd vastgesteld dat, de voorraden ongelijk verdeeld zijn over de verschillende actoren. Daarnaast is door de pandemie een plotse toename van de vraag vastgesteld van bepaalde geneesmiddelen die aangewend worden voor de behandeling van de COVID-19 patiënten. Dit heeft ertoe geleid dat bepaalde geneesmiddelen of grondstoffen voor de bereiding van officinale of magistrale bereidingen niet meer beschikbaar zijn in enkele apotheken, ziekenhuizen, of groothandelaars, of dat deze op korte termijn dreigen onbeschikbaar te worden, indien er geen dringende maatregelen worden genomen.

In zoverre er voor deze geneesmiddelen of grondstoffen alternatieven, al dan niet met dezelfde samenstelling, bestaan, wat vaak niet het geval is, wordt vastgesteld dat deze niet voldoende (kunnen) zijn om de Belgische markt te bevoorraden.

Een aantal van de in bijlage vermelde geneesmiddelen en grondstoffen, zijn potentiële of beloftevolle behandelingen voor COVID-19, zoals uiteengezet in de interim behandelingsrichtsnoeren (*“Interim clinical guidance for patients suspected of/confirmed with COVID-19 in Belgium”*, 24 maart 2020, versie 5, beschikbaar op https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Documents/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf).

Zo werden voor geneesmiddelen op basis van chloroquinefosfaat en hydroxy-chloroquine veelbelovende resultaten vastgesteld, resultaten die bevestigd dienen te worden. Evenwel zijn er voor deze geneesmiddelen geen alternatieven. Bovendien moet de beschikbaarheid ook voor de chronische patiënten die deze geneesmiddelen nodig hebben worden gevrijwaard.

Afin d'éviter une telle augmentation soudaine, il est nécessaire prendre sans délai toutes les mesures nécessaires pour garantir la fourniture régulière de médicaments en vue de lutter contre le virus ;

Il a été constaté que les stocks de médicaments sont inégalement répartis entre les différents acteurs. En outre, la pandémie a entraîné une augmentation soudaine de la demande de certains médicaments utilisés pour traiter les patients atteints de COVID-19. Par conséquent, certains médicaments ou matières premières destinées à la préparation des préparations magistrales ou officinales ne sont plus disponibles dans certaines pharmacies, hôpitaux ou chez certains grossistes, ou risquent de ne plus être disponibles à court terme si des mesures urgentes ne sont pas prises.

Dans la mesure où des alternatives, ayant ou non la même composition, existent pour ces médicaments ou matières premières, ce qui n'est souvent pas le cas, il est établi qu'elles ne sont pas (ou ne peuvent pas être) suffisantes pour approvisionner le marché belge.

Certains des médicaments et des matières premières énumérés en annexe sont des traitements potentiels ou prometteurs pour le COVID-19, comme indiqué dans les guidances provisoires de traitement (*“Interim clinical guidance for patients suspected of/confirmed with COVID-19 in Belgium”*, 24 maart 2020, versie 5, disponible à l'adresse https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/Documents/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf).

Pour les médicaments à base de chloroquinephosphate et d'hydroxy-chloroquine, par exemple, des résultats prometteurs ont été identifiés et doivent être confirmés. Cependant, il n'existe pas d'alternatives à ces médicaments. En outre, la disponibilité de ces médicaments doit également être garantie pour les patients chroniques qui en ont besoin.

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Gelet op het ontbreken van geneesmiddelen die COVID-19 adequaat kunnen behandelen, dient elk geneesmiddel dat potentieel werkzaam kan zijn tegen deze ziekte en het SARS-CoV-2 virus, als een therapeutisch essentieel geneesmiddel te worden beschouwd.

Daarnaast worden ook geneesmiddelen opgelijst in bijlage die worden aangewend in de behandeling van de gehospitaliseerde COVID-19 patiënten die niet gericht zijn op een antivirale werking maar wel om de nodige zorgen en behandeling van de complicaties te kunnen garanderen, deze zijn derhalve eveneens therapeutisch essentiële geneesmiddelen. Hieronder vallen onder andere de antibiotica alsook de curarisantia, essentieel voor de sedatie van geïntubeerde patiënten. De voorraden zijn momenteel dusdanig dat de beschikbaarheid op middellange termijn niet kan gegarandeerd worden indien geen maatregelen worden getroffen.

Voor de opgelijste geneesmiddelen bestaan geen volwaardige alternatieve geneesmiddelen, zodat deze dienen te worden gezien als kritieke, essentiële geneesmiddelen.

De betrokken actoren melden veelvuldig aan het FAGG dat maatregelen zich dringend opdringen, bij gebreke waaraan belangrijke onbeschikbaarheden zullen ontstaan;

Een dergelijke dreigende onbeschikbaarheid of verkeerde verdeling van de voorraad geneesmiddelen en grondstoffen, maken een belangrijk risico uit voor de volksgezondheid. Personen die deze geneesmiddelen nodig hebben, kunnen deze mogelijks niet meer verkrijgen, in hun gebruikelijke apotheek of het ziekenhuis. Een beperking van de distributie dringt zich derhalve op, teneinde de beschikbaarheid en de optimale verdeling te kunnen garanderen;

Daarbij wordt vastgesteld dat bepaalde ziekenhuizen bevoorraad worden op grond van een eerdere aanbesteding, daar waar andere ziekenhuizen geen of onvoldoende leveringen ontvangen. Ook om deze reden dringen

En l'absence de médicaments adaptés pour traiter adéquatement le COVID-19, tout médicament potentiellement efficace contre cette maladie et le virus SRAS-CoV-2 doit être considéré comme un médicament thérapeutiquement essentiel.

En outre, des médicaments utilisés dans le traitement des patients COVID-19 hospitalisés qui ne visent pas à obtenir un effet antiviral mais à garantir les soins nécessaires et le traitement des complications sont également énumérés en annexe, ceux-ci sont donc également des médicaments thérapeutiquement essentiels. Il s'agit d'antibiotiques ainsi que de médicaments curarisants, essentiels pour la sédation des patients intubés. Les stocks sont actuellement tels que la disponibilité ne peut être garantie à moyen terme si aucune mesure n'est prise.

Il n'existe pas de médicaments alternatifs adéquats pour les médicaments listés, ils doivent donc être considérés comme des médicaments essentiels et critiques.

Les acteurs concernés signalent fréquemment à l'AFMPS que des mesures sont requises d'urgence, faute de quoi des indisponibilités importantes se produiront ;

Une telle menace d'indisponibilité ou de mauvaise répartition des stocks de médicaments et de matières premières, constitue un risque important pour la santé publique. Les personnes qui ont besoin de ces médicaments pourraient ne plus les obtenir dans leur pharmacie habituelle ou à l'hôpital. Il est donc nécessaire de restreindre la distribution afin de garantir la disponibilité et une répartition optimale;

Il s'avère que certains hôpitaux sont approvisionnés sur la base d'un appel d'offres antérieur, tandis que d'autres ne reçoivent pas de livraison ou des livraisons insuffisantes. C'est une autre raison pour laquelle les mesures en

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

onderhavige maatregelen zich op, teneinde een gelijkere verdeling van de middelen op de Belgische markt te verwezenlijken.

Besluit:

Artikel 1. Deze beslissing is van toepassing op de volgende geneesmiddelen en grondstoffen:

1° de geneesmiddelen met als enige actieve substantie, een actieve substantie opgelijst in bijlage I bij deze beslissing;

2° de geneesmiddelen met een combinatie van actieve substanties, zoals opgelijst in bijlage II bij deze beslissing;

3° de grondstoffen opgelijst in bijlage III bij deze beslissing.

Indien in bijlage I, II, of III een of meerdere toedieningswijzen worden gespecificeerd bij een actieve substantie of grondstof, zijn de bepalingen van dit besluit enkel van toepassing op de geneesmiddelen met de aangehaalde toedieningswijze(n).

Artikel 2. De groothandelaars beperken de hoeveelheid van de verkoop van de in artikel 1, eerste lid, 1° en 2° bedoelde geneesmiddelen, en de hoeveelheid van de verkoop van de in artikel 1, eerste lid, 3° bedoelde grondstoffen, tot de hoeveelheden die overeenstemmen met de verkoop van vorig jaar voor dezelfde periode, verhoogd met een coëfficiënt van maximum 50%.

Het eerste lid is van toepassing, ongeacht de dosering, de samenstelling of de verpakking van het geneesmiddel.

De verkopen bedoeld in het eerste lid, zijn deze aan groothandelaar-verdelers en aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek

question sont nécessaires afin de parvenir à une répartition plus équilibrée des ressources sur le marché belge.

Arrête :

Article 1er. La présente décision s'applique aux médicaments et aux matières premières suivantes :

1° les médicaments ayant comme seul substance active, une substance active listée à l'annexe Ier à la présente décision ;

2° les médicaments ayant une combinaison de substances actives, listée à l'annexe II à la présente décision ;

3° les matières premières listées à l'annexe III à la présente décision ;

Lorsqu'une ou plusieurs voies d'administration sont spécifiées à l'annexe I^{er}, II ou III pour une substance active ou une matière première, les dispositions de la présente décision s'appliquent uniquement aux médicaments dont la ou les voie(s) d'administration est spécifiée.

Article 2. Les grossistes limitent les quantités vendues des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, et les quantités vendues des matières premières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° aux quantités correspondant aux ventes de l'année dernière pour la même période augmentées d'un coefficient de 50% maximum.

L'alinéa 1^{er} s'applique quels que soient le dosage, la composition du médicament, ou l'emballage du médicament.

Les ventes visées à l'alinéa 1^{er}, sont celles aux grossistes-répartiteurs, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, et aux hôpitaux.

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Overeenkomstig de bepalingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, omvatten de in het eerste lid bedoelde groothandelaars ook de fabrikanten en de groothandelaars-verdelers.

In afwijking van het eerste lid, kunnen grotere hoeveelheden geleverd worden, indien dit de beleving van andere groothandelaar-verdelers, andere personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, of andere ziekenhuizen niet in het gedrang brengt, en indien zulks voorafgaandelijk aan de Administrateur-Generaal van het FAGG werd genotificeerd.

In afwijking van het eerste lid en van het vijfde lid, levert de groothandelaar overeenkomstig de specifieke verdeelsleutel of instructies opgelegd door de Administrateur-Generaal van het FAGG.

"Art. 3. §1. De levering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1° en 2°, of van de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3°, aan personen, ongeacht of dit rechtspersonen of natuurlijke personen zijn, gevestigd buiten de EER, is enkel toegelaten na voorafgaande notificatie en voor zover de Minister of zijn afgevaardigde zich niet tegen de uitvoer verzet heeft, binnen de drie werkdagen na de notificatie.

De in het eerste lid bedoelde notificatie wordt door de leverende groothandelaar per e-mail gericht aan het FAGG, aan het adres "coronashortages@fagg-afmps.be", en vermeldt als onderwerp "Notificatie Export BUITEN EER – [Naam VHB-houder] – [Naam Geneesmiddel]" of "Notificatie d'exportation HORS EEE - [Naam VHB-houder] – [Naam Geneesmiddel]". De notificatie vermeldt minstens de te leveren geneesmiddelen en/of grondstoffen, de hoeveelheden en de lidstaat van bestemming

De in het eerste lid bedoelde export kan worden geweigerd door de Minister of zijn afgevaardigde, indien er een acuut of dreigend tekort is aan de desbetreffende geneesmiddelen of grondstoffen, waarbij de beschikbare volumes niet voldoende zijn om te voldoen aan de noden van de patiënten in België, voor de komende vier weken. Daarbij wordt rekening gehouden met de beschikbaarheid van een evenwaardig therapeutisch alternatief,

Conformément aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les grossistes visés à l'alinéa 1^{er} incluent les fabricants et les grossistes-répartiteurs.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, des quantités plus élevées peuvent être livrées si cela ne met pas en péril l'approvisionnement d'autres grossistes, d'autres personnes habilitées à fournir des médicaments au public, ou d'autres hôpitaux, et si cela a été préalablement notifiée à l'Administrateur général de l'AFMPS.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 5, le grossiste livre conformément au clé de répartition spécifique ou aux instructions imposés par l'Administrateur général de l'AFMPS.

« Art. 3. §1. La livraison des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, ou des matières premières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, à des personnes, qu'il s'agisse de personnes morales ou physiques, établies en dehors de l'EEE, n'est permis qu'après notification préalable et pour autant que le Ministre ou son délégué ne s'est pas opposé à l'exportation dans les trois jours ouvrables après la notification.

La notification visée à l'alinéa 2 est envoyée par le grossiste fournisseur par courriel à l'AFMPS, à l'adresse "coronashortages@fagg-afmps.be", et porte comme objet « Notificatie d'exportation HORS EEE - [Nom du titulaire de l'AMM] - [Nom du médicament] » ou « Notificatie Export BUITEN EER- [Nom du titulaire de l'AMM] - [Nom du médicament] ». La notification précise au moins les médicaments et/ou les matières premières à fournir, les quantités et l'état de destination.

L'exportation visée à l'alinéa 1^{er} peut être refusée en cas de pénurie aiguë ou imminente des médicaments ou des matières premières en question, les volumes disponibles n'étant pas suffisants pour répondre aux besoins des patients en Belgique, pendant les quatre semaines suivantes. La disponibilité d'une alternative thérapeutique équivalente est prise en compte, ainsi que les besoins dans le cadre du traitement

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

alsook met de behoeften in het kader van de behandeling van COVID-19 patiënten, op basis van actuele epidemiologische modellen en rekening houdend met standaarddoseringen.

Het in het derde lid bedoelde verzet, wordt per e-mail overgemaakt aan de groothandelaar die de notificatie heeft verricht.

§ 2. De levering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1^o en 2^o, of van de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3^o, aan groothandelaars gevestigd in een andere lidstaat van de EER, aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek gevestigd in een andere lidstaat van de EER, of ziekenhuizen gevestigd in een andere lidstaat van de EER, zijn toegelaten, indien het geneesmiddel of de grondstof bestemd is om te worden afgeleverd of toegediend in deze lidstaat. De leverende groothandelaar notificeert voorafgaandelijk de levering aan het FAGG, en vermeldt daarbij minstens de te leveren geneesmiddelen en/of grondstoffen, de hoeveelheden en de lidstaat van bestemming.

De in het eerste lid bedoelde notificatie wordt per e-mail gericht aan het FAGG, aan het adres "coronashortages@fagg-afmps.be", en vermeldt als onderwerp "Notificatie Export EER – [Naam VHB-houder] – [Naam Geneesmiddel]" of "Notificatie d'exportation EEE - [Naam VHB-houder] – [Naam Geneesmiddel]".

§ 3. De Administrateur-Generaal van het FAGG kan uitzonderingen toestaan op dit artikel.

In afwijking van dit artikel, is de levering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1^o en 2^o en de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3^o, aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, in het kader van de opbouw van de strategische stocks, toegelaten zonder voorafgaande notificatie."

Art. 4. De ziekenhuizen en de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, die voorraden van de in artikel 1,

des patients COVID-19, sur base des modèles épidémiologiques actuels et en tenant compte des doses standard.

L'opposition visée à l'alinéa 3 est adressée par courriel au grossiste qui a effectué la notification.

§ 2. La livraison des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o, ou des matières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, à des grossistes établis dans un autre État membre de l'EEE, ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, établies dans un autre État membre de l'EEE, ou les hôpitaux établis dans un autre État membre de l'EEE, est autorisée si le médicament ou la matière première est destiné à être délivré ou administré dans cet État membre. Le grossiste fournisseur notifie préalablement la livraison à l'AFMPS en indiquant au moins les médicaments et/ou les matières premières à fournir, les quantités et l'État membre de destination.

La notification visée à l'alinéa 1^{er} sera envoyée par courriel à l'AFMPS, à l'adresse « coronashortages@fagg-afmps.be », et mentionnera comme objet « Notificatie d'exportation EEE – [Nom du titulaire de l'AMM] – [Dénomination du médicament] » ou « Notificatie Export EER - [Nom du titulaire de l'AMM] – [Dénomination du médicament] ».

§ 3. L'Administrateur général de l'AFMPS peut permettre des exceptions au présent article.

Par dérogation au présent article, la livraison des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 2^o et les matières premières visées à l'article 1^{er}, l'alinéa 1^{er}, 3^o au SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, dans le cadre de l'établissement des stocks stratégiques, est permis sans notification préalable. »

Art. 4. Les hôpitaux et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, qui ont des stocks des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

eerste lid, 1° en 2° bedoelde geneesmiddelen hebben die meer zijn dan het verkoopsvolume van één maand voor deze persoon of ziekenhuis, melden deze voorraad bij het FAGG, met oog op een eventuele herverdeling. Dit verkoopsvolume wordt berekend op basis van de verkoop van vorig jaar voor dezelfde periode, verhoogd met een coëfficiënt van maximum 50%.

De personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en de ziekenhuizen die voorraden van de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3°, hebben die meer zijn dan hetgeen noodzakelijk is voor de bereiding van het verkoopsvolume van officinale of magistrale bereidingen, bereid op basis van deze grondstoffen, van één maand voor deze persoon, meldt deze voorraad bij het FAGG, met het oog op een eventuele herverdeling. Dit verkoopsvolume wordt berekend op basis van de verkoop van vorig jaar voor dezelfde periode, verhoogd met een coëfficiënt van maximum 50%.

1^{er}, 1° et 2°, dépassant le volume de vente d'un mois pour cette personne ou cet hôpital, déclarent ce stock à l'AFMPS, en vue d'une éventuelle redistribution. Ce volume de vente est calculé sur la base des ventes de l'année précédente pour la même période, augmenté d'un coefficient maximum de 50%.

Les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et les hôpitaux qui ont des stocks des matières premières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, dépassant la quantité nécessaire pour préparer le volume de vente d'un mois de préparations officinales ou magistrales, préparées sur base desdites matières premières, pour cette personne ou hôpital, déclarent ce stock à l'AFMPS, en vue d'une éventuelle redistribution. Ce volume de vente est calculé sur la base des ventes de l'année précédente pour la même période, augmenté d'un coefficient maximum de 50%.

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Art. 5. Onderhavige beslissing is, overeenkomstig artikel 5 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 en is geldig voor de hernieuwbare periode van één maand.

De in het eerste lid bedoelde termijn kan worden verlengd, telkens met één maand, door de Administrateur-generaal van het FAGG. De beslissing tot verlenging wordt gepubliceerd 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.

Gegeven te Brussel, 1 april 2020
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Art. 5. Conformément à l'article 5 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, et est valable pour une période renouvelable d'un mois.

Le délai visé à l'alinéa 1^{er} peut être prolongé d'un mois à la fois par l'Administrateur général de l'AFMPS. La décision de prolongation est publiée conformément à l'article 4, troisième alinéa, de 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.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

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

Annexe Ier à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

“I. De geneesmiddelen waarop deze beslissing betrekking heeft, zijn de geneesmiddelen met één van de volgende actieve substanties als enige actieve substantie:

I. Les médicaments visés par cette décision, sont les médicaments ayant comme seule substance active une des substances actives listées ci-dessous :

Alfentanilhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Atracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik)
Cisatracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik)
Clarithromycinelactobionaat (voor intraveneus gebruik)
Clonidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Dexmedetomidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Diazepam (voor intraveneus gebruik)
Dinatriumceftriaxon (voor intraveneus gebruik)
Dobutaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Fentanylcitraat (voor intraveneus gebruik)
Hydroxychloroquinesulfaat
Ketaminehydrochloride
Lorazepam (voor intraveneus gebruik)
Midazolam (voor intraveneus gebruik)
Midazolamhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Mivacuriumchloride (voor intraveneus gebruik)
Moxifloxacinhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Paracetamol (voor intraveneus gebruik)
Propofol (voor intraveneus gebruik)
Remifentanilhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Rocuroniumbromide (voor intraveneus gebruik)
Sufentanilcitraat (voor intraveneus gebruik)
Suxamethoniumchloridehydraat (voor intraveneus gebruik)

Chlorhydrate d'Alfentanil (par voie intraveineuse)
Bésilate d'Atracurium (par voie intraveineuse)
Bésilate de Cisatracurium (par voie intraveineuse)
Lactobionate de Clarithromycine (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Clonidine (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Dexmédétomidine (par voie intraveineuse)
Diazépam (par voie intraveineuse)
Ceftriaxone Disodique (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Dobutamine (par voie intraveineuse)
Citraat de Fentanyl (par voie intraveineuse)
Sulfate de Hydroxychloroquine
Chlorhydrate de Kétamine
Lorazépam (par voie intraveineuse)
Midazolam (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Midazolam (par voie intraveineuse)
Chlorure de Mivacurium (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Moxifloxacine (par voie intraveineuse)
Paracetamol (par voie intraveineuse)
Propofol (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Rémifentanil (par voie intraveineuse)
Bromure de Rocuronium (par voie intraveineuse)
Citraat de Sufentanil (par voie intraveineuse)
Chlorure de Suxaméthonium Hydraté (par voie intraveineuse)

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Tocilizumab”

Gezien om gevoegd te worden bij onze 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;

Gegeven te Brussel, 1 april 2020
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Tocilizumab »

Vu pour être annexé à 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 ;

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

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

II. De geneesmiddelen met meer dan één actieve substantie, waarop deze beslissing betrekking heeft, zijn de geneesmiddelen met de volgende combinaties van actieve substanties :

Amoxicillinenatrium - Clavulaanzuur (voor intraveneus gebruik)
Amoxicillinenatrium - Kaliumclavulanaat (voor intraveneus gebruik)
Dinatriumceftriaxon - Lidocaïnehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Lopinavir - Ritonavir
Piperacillinenatrium - Tazobactamnatrium (voor intraveneus gebruik)”

Gezien om gevoegd te worden bij onze 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;

Gegeven te Brussel, 1 april 2020
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Annexe II à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

II. Les médicaments ayant plus q'une substance active, visés par cette décision, sont les médicaments ayant les combinaisons des substances actives suivantes :

Amoxicilline Sodique - Acide Clavulanique (par voie intraveineuse)
Amoxicilline Sodique - Clavulanate de Potassium (par voie intraveineuse)
Ceftriaxone Disodique - Chlorhydrate de Lidocaïne (par voie intraveineuse)
Lopinavir - Ritonavir
Pipéracilline Sodique - Tazobactam Sodique (par voie intraveineuse) »

Vu pour être annexé à 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 ;

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

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

Annexe III à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

III. De grondstoffen waarop deze beslissing betrekking heeft, zijn de volgende:

III. Les matières premières visées par cette décisions, sont les suivantes :

Alfentanil
Alfentanilhydrochloride
Amoxicilline
Amoxicillinenatrium
Amoxicillinetrihydraat
Atracuriumbesilaat
Chloroquine
Cisatracuriumbesilaat
Clarithromycine
Clarithromycinecitraat
Clarithromycinelactobionaat
Clavulaanzuur
Clonidinehydrochloride
Dexmedetomidinehydrochloride
Diazepam
Dinatriumceftriaxon
Dobutaminehydrochloride
Fentanyl
Fentanylcitraat
Hydroxychloroquinesulfaat
Kaliumclavulanaat
Ketaminehydrochloride
Lopinavir
Lorazepam
Midazolam
Midazolamhydrochloride
Mivacuriumchloride
Moxifloxacin
Moxifloxacinehydrochloride
Paracetamol
Piperacilline
Piperacillinenatrium
Propofol
Remifentanilhydrochloride
Ritonavir
Rocuroniumbromide
Sufentanilcitraat
Suxamethoniumchloridehydraat
Tazobactam

Alfentanil
Chlorhydrate d'Alfentanil
Amoxicilline
Amoxicilline Sodique
Amoxicilline Trihydraté
Bésilate d'Atracurium
Chloroquine
Bésilate de Cisatracurium
Clarithromycine
Citrates de Clarithromycine
Lactobionate de Clarithromycine
Acide Clavulanique
Chlorhydrate de Clonidine
Chlorhydrate de Dexmédétomidine
Diazépam
Ceftriaxone Disodique
Chlorhydrate de Dobutamine
Fentanyl
Citrates de Fentanyl
Sulfate de Hydroxychloroquine
Clavulanate de Potassium
Chlorhydrate de Kétamine
Lopinavir
Lorazépam
Midazolam
Chlorhydrate de Midazolam
Chlorure de Mivacurium
Moxifloxacin
Chlorhydrate de Moxifloxacin
Paracetamol
Piperacilline
Pipéracilline Sodique
Propofol
Chlorhydrate de Rémifentanil
Ritonavir
Bromure de Rocuronium
Citrates de Sufentanil
Chlorure de Suxaméthonium Hydraté
Tazobactam

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Tazobactamnatrium
Tocilizumab”

Tazobactam Sodique
Tocilizumab »

Gezien om gevoegd te worden bij onze 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;

Vu pour être annexé à 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 ;

Gegeven te Brussel, 1 april 2020
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

VERSION CONSOLIDÉE N°1 - 08/04/2020
GECONSOLIDEERDE VERSIE NR. 1 – 08/04/2020

Bijlage IV opgeheven
Annexe IV abrogé