

KAPITEL 5 — *Aufhebungsbestimmung und Schlussbestimmung*Art. 34 - *[Aufhebungsbestimmung]*

Art. 35 - Der für Fernmeldewesen zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 12. Dezember 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister des Fernmeldewesens

Ph. DE BACKER

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/32678]

30 AOÛT 2021. — Arrêté ministériel 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

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, l'article 27 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 19 août 2021 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Compte tenu de l'urgence, justifiée par le fait que :

Le nombre d'infections par le virus COVID-19 est à nouveau en hausse ;

En l'absence des mesures prescrites par cet arrêté, de graves pénuries de médicaments nécessaires à la lutte contre la pandémie risquent de se produire ;

Ces mesures doivent être prises avant un pic d'infections, car les mesures prises à ce moment-là ne seront plus utiles ;

Après la courte période d'avis de cinq jours devant le Conseil d'État, il existe toujours un risque inacceptable que ces mesures ne soient pas prises en temps voulu et que des pénuries se produisent ;

Considérant les graves conséquences adverses que cela peut avoir sur la santé publique,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux médicaments et aux matières premières suivantes :

1° les médicaments ayant comme seule substance active, une substance active listée à l'annexe I^{er} à la présente décision ;

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

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

Lorsque 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/sont spécifiée(s).

Art. 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 augmentée 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 faites aux grossistes-répartiteurs, aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, et aux hôpitaux.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/32678]

30 AUGUSTUS 2021. — Ministerieel besluit houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen tot beheersing van de COVID-19 pandemie en andere dwingende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, artikel 27 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 augustus 2021 ;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1 ;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

Het aantal besmettingen met het COVID-19 virus terug in stijgende lijn aan het gaan is ;

Er bij gebreke aan de maatregelen voorgeschreven door dit besluit ernstige tekorten aan geneesmiddelen die vereist zijn voor de bestrijding van de pandemie dreigen te ontstaan ;

Deze maatregelen dienen te worden genomen alvorens er een piek aan besmettingen zich voordoet, aangezien het nemen van maatregelen op dat moment geen nut meer heeft ;

Het volgen van de korte adviestermijn van vijf dagen voor de Raad van State nog steeds een onaanvaardbaar risico doet ontstaan dat deze maatregelen niet tijdig zullen zijn en tekorten zullen ontstaan ;

Overwegende de ernstige nadelige gevolgen die dit kan hebben voor de volksgezondheid,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit 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 één 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).

Art. 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 groothandelaarverdelers, aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en aan ziekenhuizen.

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 notifié à l'Administrateur général de l'AFMPS.

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

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Bruxelles, le 30 août 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Annexe I^{er}

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

Bésilate d'Atracurium (par voie intraveineuse)
 Bésilate de Cisatracurium (par voie intraveineuse)
 Lactobionate de Clarithromycine (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Clonidine (par voie intraveineuse)
 Phosphate Sodique de Dexaméthasone (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Dexmédétomidine (par voie intraveineuse)
 Diazépam (par voie intraveineuse)
 Ceftriaxone Disodique (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Dobutamine (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate d'Esquetamine (par voie intraveineuse)
 Citrate de Fentanyl (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Kétamine (par voie intraveineuse)
 Lorazépam (par voie intraveineuse)
 Midazolam (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Midazolam (par voie intraveineuse)
 Chlorure de Mivacurium (par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Morphine (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)
 Citrate de Sufentanil (par voie intraveineuse)
 Bruxelles, le 30 août 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Annexe II

II. Les médicaments ayant plus qu'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) »
 Bruxelles, le 30 août 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Annexe III

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

Amoxicilline
 Amoxicilline Sodique

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 belevering 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 of zijn afgevaardigde.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van publicatie in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 1 januari 2022.

Brussel, 30 augustus 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Bijlage I

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

Atracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik)
 Cisatracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik)
 Clarithromycinelactobionaat (voor intraveneus gebruik)
 Clonidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Dexamethasonnatriumfosfaat (voor intraveneus gebruik)
 Dexmedetomidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Diazepam (voor intraveneus gebruik)
 Dinatriumceftriaxon (voor intraveneus gebruik)
 Dobutaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Esketaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Fentanylcitraat (voor intraveneus gebruik)
 Ketaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Lorazepam (voor intraveneus gebruik)
 Midazolam (voor intraveneus gebruik)
 Midazolamhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Mivacuriumchloride (voor intraveneus gebruik)
 Morfinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Moxifloxacinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Paracetamol (voor intraveneus gebruik)
 Propofol (voor intraveneus gebruik)
 Remifentanilhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
 Rocuroniumbromide (voor intraveneus gebruik)
 Sufentanilcitraat (voor intraveneus gebruik)
 Brussel, 30 augustus 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Bijlage II

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)''
 Brussel, 30 augustus 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Bijlage III

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

Amoxicilline
 Amoxicillinenatrium

Amoxicilline Trihydraté
 Bésilate d'Atracurium
 Bésilate de Cisatracurium
 Clarithromycine
 Citrate de Clarithromycine
 Lactobionate de Clarithromycine
 Acide Clavulanique
 Chlorhydrate de Clonidine
 Dexaméthasone
 Acétate de Dexaméthasone
 Phosphate Sodique de Dexaméthasone
 Chlorhydrate de Dexmédétomidine
 Diazépam
 Ceftriaxone Disodique
 Chlorhydrate de Dobutamine
 Eskétamine
 Chlorhydrate d'Eskétamine
 Fentanyl
 Citrate de Fentanyl
 Clavulanate de Potassium
 Chlorhydrate de Kétamine
 Lopinavir
 Lorazépam
 Midazolam
 Chlorhydrate de Midazolam
 Chlorure de Mivacurium
 Morphine
 Chlorhydrate de Morphine
 Moxifloxacin
 Chlorhydrate de Moxifloxacin
 Paracetamol
 Piperacilline
 Pipéracilline Sodique
 Propofol
 Chlorhydrate de Rémifentanil
 Ritonavir
 Bromure de Rocuronium
 Citrate de Sufentanil
 Tazobactam
 Tazobactam Sodique
 Bruxelles, le 30 août 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Amoxicillinetrihydraat
 Atracuriumbesilaat
 Cisatracuriumbesilaat
 Clarithromycine
 Clarithromycinecitraat
 Clarithromycinelactobionaat
 Clavulaanzuur
 Clonidinehydrochloride
 Dexamethason
 Dexamethasonacetaat
 Dexamethasonnatriumfosfaat
 Dexmedetomidinehydrochloride
 Diazepam
 Dinatriumceftriaxon
 Dobutaminehydrochloride
 Esketamine
 Esketaminehydrochloride
 Fentanyl
 Fentanylcitraat
 Kaliumclavulanaat
 Ketaminehydrochloride
 Lopinavir
 Lorazepam
 Midazolam
 Midazolamhydrochloride
 Mivacuriumchloride
 Morfine
 Morfinehydrochloride
 Moxifloxacin
 Moxifloxacinehydrochloride
 Paracetamol
 Piperacilline
 Piperacillinenatrium
 Propofol
 Remifentanilhydrochloride
 Ritonavir
 Rocuroniumbromide
 Sufentanilcitraat
 Tazobactam
 Tazobactamnatrium
 Brussel, 30 augustus 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
 GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
 GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2021/32643]

24 AUGUSTUS 2021. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 december 2001 betreffende de dienstencheques, wat betreft de uitsluiting van de gebruiker

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:

- de wet van 20 juli 2001 tot bevordering van de buurtdiensten en -banen, artikel 3ter, ingevoegd bij het decreet van 18 juni 2021, en artikel 7, tweede lid, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 2011 en 22 juni 2012.

Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 18 juni 2021.

- De Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen heeft advies gegeven op 12 juli 2021.