

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/20589]

14 MARS 2021. — Arrêté royal désignant les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la campagne de vaccination contre la COVID-19

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 3, paragraphe 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, article 6, modifié par les lois du 17 juillet 2015 et du 27 juin 2016;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 mars 2021;

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

Vu l'urgence résultant du fait que la dispensation des vaccins dans le cadre de la campagne de vaccination contre le virus COVID-19 serait gravement compromise pour des raisons de santé publique si le présent arrêté n'entraînait pas en vigueur à temps;

Vu l'impossibilité corollaire de solliciter l'avis du Conseil d'Etat;

Vu que même l'application du délai d'avis de cinq jours retarderait sérieusement la campagne de vaccination;

Considérant que la délivrance des vaccins serait gravement compromise si le présent arrêté n'entraînait pas en vigueur à temps;

Considérant que tout report de la campagne de vaccination ou tout obstacle à celle-ci aurait des conséquences graves pour la santé publique;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Conformément à l'article 6, paragraphe 2, 8^o de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les médicaments achetés par l'Etat dans le cadre de la campagne de prophylaxie contre le virus COVID-19 peuvent être administrés par un médecin dans un centre de vaccination qui est désigné à cet effet conformément à la réglementation applicable.

Ce médecin doit donc être considéré comme une personne habilitée à délivrer des médicaments au public telle que visée à l'article 1^{er}, 24) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

La dispensation par ce médecin s'effectue dans le cadre de ses tâches auprès du centre de vaccination auquel il est affecté.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 mars 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/20589]

14 MAART 2021. — Koninklijk besluit houdende aanwijzing van de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren binnen het kader van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, paragraaf 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 6, gewijzigd bij de wetten van 17 juli 2015 en 27 juni 2016;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 maart 2021;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, omwille van het feit dat de terhandstelling van de vaccins in het kader van de vaccinatiecampagne tegen het COVID-19 virus om redenen van volksgezondheid sterk bemoeilijkt zou worden indien het besluit niet tijdig in werking treedt;

Gelet op de daarmee samenhangende onmogelijkheid om het advies van de Raad van State te vragen;

Gelet op het feit dat zelfs de toepassing van de adviestermijn van vijf dagen een ernstige vertraging van de vaccinatiecampagne teweeg zou brengen;

Overwegende het feit dat, indien dit besluit niet tijdig in werking treedt, de aflevering van de vaccins sterk bemoeilijkt zou worden;

Overwegende dat enig uitstel van de vaccinatiecampagne of enige hinder die deze zou ondervinden ernstige gevolgen voor de volksgezondheid met zich meebrengt;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Overeenkomstig artikel 6, paragraaf 2, 8^o van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, kunnen de geneesmiddelen die door de Staat worden aangekocht in het kader van de profylaxiecampagne tegen het COVID-19 virus ter hand worden gesteld door een arts binnen een vaccinatiecentrum die daartoe is aangeduid overeenkomstig de toepasselijke regelgeving.

Deze arts dient ten gevolge hiervan beschouwd te worden als een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 1, 24) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De terhandstelling door deze arts gebeurt binnen het kader van de taken die hij uitoefent in het vaccinatiecentrum waarvoor hij is aangesteld.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag van zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 maart 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE