

est remplacé par :

vervangen door:

B-60 **	0767-095	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	G	
B-60 ***	0767-095	1 comprimé à libération prolongée, 75 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 75 mg	G	
MIRTAZAPINE APOTEX 30 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AX11	
B-73	2919-876	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	
	2919-876				
PAROXETINE APOTEX 20 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB05	
B-73	2139-855	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2139-855				
B-73	2133-361	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2133-361				
B-73	2133-379	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2133-379				
B-73 *	0778-415	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 **	0778-415	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-73 ***	0778-415	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
PAROXETINE SANDOZ 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: N06AB05	
B-73	3439-148	60 comprimés pelliculés, 20 mg	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3439-148				

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2021/30990]

22 MARS 2021. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 26 mars 2021 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2021/30990]

22 MAART 2021. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 26 maart 2021 :

Aux pages 29016 - 29017

op blz. 29016 - 29017, wordt

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) le § 4050000 est supprimé (COMBIGAN);

a) § 4050000 wordt geschrapt (COMBIGAN);

b) Au § 5330000, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 5330000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
REZOLSTA 800 mg/150 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AR14	
A-20	3197-357	30 comprimés pelliculés, 800 mg / 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg / 150 mg		
	3197-357				
A-20 *	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg		
A-20 **	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg		
A-20 ***	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg		
SYMTUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AR22	
A-20	3667-136	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		
	3667-136				
A-20 *	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		
A-20 **	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		
A-20 ***	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg		

c) Au § 5330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 5330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SYM TUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE				ATC: J05AR22	
A-20	4235-487	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	R	621,71	621,71	0,00	0,00
	4235-487				559,55	559,55		
A-20 *	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	R	20,0077	20,0077	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	R	19,7707	19,7707		
A-20 ***	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	R	20,5693	20,5693	0,0000	0,0000

est remplacé par :

vervangen door:

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) le § 4050000 est supprimé (COMBIGAN);

a) § 4050000 wordt geschrapt (COMBIGAN);

b) Au § 5330000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 5330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
REZOLSTA 800 mg/150 mg			JANSSEN-CILAG				ATC: J05AR14	
A-20	3197-357	30 comprimés pelliculés, 800 mg / 150 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg / 150 mg	CR	401,35	401,35	0,00	0,00
	3197-357				358,12	358,12		
A-20 *	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg	CR	12,8907	12,8907	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg	CR	12,6537	12,6537		
A-20 ***	7714-074	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg	CR	13,2239	13,2239	0,0000	0,0000
SYM TUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg			JANSSEN-CILAG				ATC: J05AR22	

A-20	3667-136	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	824,57	824,57	0,00	0,00
	3667-136				745,00	745,00		
A-20 *	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	26,5603	26,5603	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	26,3233	26,3233		
A-20 ***	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	27,3314	27,3314	0,0000	0,0000
SYM TUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: J05AR22				
A-20	4235-487	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	766,83	766,83	0,00	0,00
	4235-487				692,21	692,21		
A-20 *	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	24,6950	24,6950	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	24,4580	24,4580		
A-20 ***	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	25,4064	25,4064	0,0000	0,0000

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/30933]

8 AVRIL 2021. — Arrêté royal relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 1bis, § 1^{er}, 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'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 mars 2021;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par :

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

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;

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

Il est extrêmement urgent de prévoir la possibilité de prendre de telles mesures - au moment où le pic des contaminations se produit et où il y a déjà des pénuries, il n'est tout simplement plus utile de prendre une décision d'exécution. Cette décision devrait donc être prise dans les meilleurs délais, en application des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Pour ce faire, 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 a été pris. Toutefois, cet arrêté cessera d'être en vigueur le 31 mars 2021.

En prévision du vote d'une loi de crise, qui, au moment de la rédaction du présent rapport, était soumise à l'avis du Conseil d'Etat, il convient de prolonger brièvement l'arrêté royal du 31 mars 2021 précité. Cette prolongation ne sert qu'à combler une courte période de temps, en attendant le vote et, sous réserve de l'approbation du Parlement, la publication de la loi au *Moniteur belge*. Cependant, nous sommes actuellement à la veille d'une troisième vague; une prolongation de l'arrêté royal est donc nécessaire afin d'éviter une période intermédiaire (au cours de laquelle ni l'arrêté royal ni une éventuelle loi de crise ne seraient applicables).

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/30933]

8 APRIL 2021. — Koninklijk besluit houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

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 advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 maart 2021;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet de hoogdringendheid, gemotiveerd door:

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

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

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

Het voorzien van de mogelijkheid om dergelijke maatregelen te kunnen nemen, is uiterst hoogdringend - op het moment dat de piek aan besmettingen zich voordoet en er reeds tekorten zijn is het net niet meer nuttig om onderhavig besluit te treffen. Onderhavig besluit dient dan ook zo spoedig mogelijk, met toepassing van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, te worden getroffen;

Teneinde dit te realiseren, werd 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 getroffen. Dit besluit treedt evenwel buiten werking op 31 maart 2021.

In afwachting van de stemming van een crisiswet, dewelke op moment van schrijven werd voorgelegd aan de Raad van State voor advies, dient het vermelde koninklijk besluit van 31 maart 2021 kortstondig te worden verlengd. Deze verlenging dient enkel om een korte periode te overbruggen, in afwachting van de stemming en, mits goedkeuring door het Parlement, de publicatie van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. Op heden staan wij evenwel aan de vooravond van een derde golf, een verlenging van het koninklijk besluit dringt zich derhalve op om een tussenperiode (waarin noch het KB, noch een eventuele crisiswet van toepassing is) te vermijden.