

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2022/33242]

11 SEPTEMBER 2022. — Koninklijk besluit houdende aflevering
van vaccins tegen het apenpokkenvirus

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 3, § 2 en § 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6, § 2, tweede lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, en artikel 12bis, § 1, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 7 september 2022;

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 apenpokkenvirus snel in stijgende lijn aan het gaan is en deze stijging een ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt;

Een spoedige vaccinatiecampagne noodzakelijk is om dit risico in te dijken, en om deze campagne te verwezenlijken, het vereist is dat apothekers in de mogelijkheid worden gesteld om vaccins tegen het apenpokkenvirus af te leveren aan vaccinatiecentra;

Een adviesaanvraag met spoedeisendheid bij de Raad van State nog steeds een onaanvaardbare vertraging zou opleveren in het licht van de epidemiologische situatie.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 25, § 3, eerste lid van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2022, worden de woorden “, of vaccins voor menselijk gebruik tegen het apenpokkenvirus,” ingevoegd tussen de woorden “COVID-19-ziekte,” en de woorden “afleveren aan”.

Art. 2. In artikel 33/2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden woorden “, of vaccins voor menselijk gebruik tegen het apenpokkenvirus,” ingevoegd tussen de woorden “COVID-19-ziekte,” en de woorden “dan kan”;

2° in het tweede lid worden de woorden “, of vaccins voor menselijk gebruik tegen het apenpokkenvirus,” ingevoegd tussen de woorden “COVID-19-ziekte” en de woorden “dan zijn”.

Art. 3. In artikel 11/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 maart 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid worden de woorden “, of vaccins voor menselijk gebruik tegen het apenpokkenvirus,” ingevoegd tussen de woorden “COVID-19-ziekte” en de woorden “worden afgeleverd”;

2° in paragraaf 2, eerste lid worden de woorden “, of vaccins voor menselijk gebruik tegen het apenpokkenvirus,” ingevoegd tussen de woorden “COVID-19-ziekte” en de woorden “worden afgeleverd”.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 september 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2022/33242]

11 SEPTEMBRE 2022. — Arrêté royal sur la délivrance de vaccins
contre le virus de la variole du singe

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

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 3, § 2 et § 4, alinéa 1, inséré par la loi du 1 mai 2006, l'article 6, § 2, alinéa 2, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022, et l'article 12bis, § 1, alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 7 septembre 2022 ;

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

Vu l'urgence, justifiée par le fait que :

Le nombre d'infections par le virus de la variole du singe augmente rapidement et cette augmentation constitue un risque sérieux pour la santé publique ;

Une campagne de vaccination rapide est nécessaire pour atténuer ce risque, et pour que cette campagne devienne réalité, il faut que les pharmaciens soient habilités à délivrer des vaccins contre la variole du singe aux centres de vaccination ;

Une demande d'avis urgent au Conseil d'État constituerait encore un retard inacceptable au vu de la situation épidémiologique.

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans l'article 25, § 3, alinéa 1^{er} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, inséré par l'arrêté royal du 17 mars 2022, les mots « , ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe » sont insérés entre les mots « maladie COVID-19, » et les mots « à un médecin ».

Art. 2. Dans l'article 33/2 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 17 mars 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe, » sont insérés entre les mots « la maladie COVID-19, » et les mots « la délégation » ;

2° à l'alinéa 2, les mots « ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe, » sont insérés entre les mots « la maladie COVID-19, » et les mots « le pharmacien ».

Art. 3. Dans l'article 11/1 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, inséré par l'arrêté royal du 17 mars 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1, les mots « , ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe, » sont insérés entre les mots « la maladie COVID-19 » et les mots « sont délivrés » ;

2° au paragraphe 2, alinéa 1, les mots « , ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe, » sont insérés entre les mots « la maladie COVID-19 » et les mots « sont délivrés ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 septembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE