

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, des médicaments Cinquaero 10 mg/ml sol. perf. (à diluer) i.v. flac. 2 x 2.5 ml et 2 x 10 ml a été notifiée à l'AFMPS ;

Considérant que l'indisponibilité des médicaments concernés se poursuivrait jusqu'au 7 juillet 2024 ;

Considérant que le médicament Cinquaero 10 mg/ml est indiqué en traitement additionnel de l'asthme éosinophilique sévère insuffisamment contrôlé par les corticostéroïdes inhalés à dose élevée associés à un autre médicament destiné au traitement continu de fond ;

Que le médicament Cinquaero est administré en intraveineuse toute les quatre semaines comme traitement à long terme ;

Considérant que l'arrêt ou la suspension du traitement peut provoquer une réapparition ou une aggravation des symptômes asthmatiques, qui peuvent être mortels ;

Considérant que l'indisponibilité ne peut pas ou ne peut pas suffisamment être comblée par d'autres médicaments autorisés qui présentent le même effet thérapeutique, quelle qu'en soit la substance active ;

Que les conditions visées à l'article 4, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont donc remplies ;

DÉCIDE de soumettre l'exportation des médicaments Cinquaero 10 mg/ml sol. perf. (à diluer) i.v. flac. 2 x 2.5 ml et 2 x 10 ml destinés au marché belge à une autorisation préalable jusqu'au 7 juillet 2024 inclus.

Cette décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 20 juillet 2023.

F. VANDENBROUCKE

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2023/43950]

7 JULI 2023. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging en opheffing van het besluit van de Vlaamse Regering van 22 september 2017 houdende de regeling van subsidies aan ondernemingen voor uitgaven ter bevordering van ecologisch en veilig goederenvervoer

Rechtsgrond

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 16 maart 2012 betreffende het economisch ondersteuningsbeleid, artikel 37.

Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De Inspectie van Financiën heeft advies verleend op 30 mei 2023;

- Er is op 5 juni 2023 bij de Raad van State een aanvraag ingediend voor een advies binnen dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. Het advies is niet meegedeeld binnen die termijn. Daarom wordt artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, toegepast.

Initiatiefnemer

Dit besluit wordt voorgesteld door de Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken en de Vlaamse minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale Economie en Landbouw.

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

Artikel 1. In artikel 16 van het besluit van de Vlaamse Regering van 22 september 2017 houdende de regeling van subsidies aan ondernemingen voor uitgaven ter bevordering van ecologisch en veilig goederenvervoer wordt de zin "Als dat niet het geval is, wordt de onderneming in het daaropvolgende kalenderjaar uitbetaald" opgeheven.

Art. 2. Het besluit van de Vlaamse Regering van 22 september 2017 houdende de regeling van subsidies aan ondernemingen voor uitgaven ter bevordering van ecologisch en veilig goederenvervoer, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 21 december 2018 en 26 februari 2021, wordt opgeheven.

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de geneesmiddelen Cinquaero 10 mg/ml inf. opl. (conc.) i.v. flac. 2 x 2.5 ml en 2 x 10 ml is gemeld aan het FAGG;

Overwegende dat de betrokken geneesmiddelen niet beschikbaar zullen zijn tot 7 juli 2024;

Overwegende dat het geneesmiddel Cinquaero 10 mg/ml is geïndiceerd voor de aanvullende behandeling van ernstig eosinofiel astma dat onvoldoende onder controle wordt gehouden door hooggedoseerde inhalatiecorticosteroïden in combinatie met een ander geneesmiddel voor onderhoudsbehandeling;

Dat het geneesmiddel Cinquaero wordt elke vier weken intraveneus toegediend als een langdurige behandeling;

Overwegende dat het stoppen of onderbreken van de behandeling kan leiden tot een herhaling of verergering van astmasymptomen, welke levensbedreigend kunnen zijn;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid niet of niet voldoende kan worden verholpen met andere vergunde geneesmiddelen met dezelfde therapeutische werking, ongeacht de werkzame stof ervan;

Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

BESLUIT de uitvoer van het geneesmiddel Cinquaero 10 mg/ml inf. opl. (conc.) i.v. flac. 2 x 2.5 ml en 2 x 10 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 7 juli 2024.

Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 20 juli 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 3. Het besluit van de Vlaamse Regering van 22 september 2017 houdende de regeling van subsidies aan ondernemingen voor uitgaven ter bevordering van ecologisch en veilig goederenvervoer, zoals van kracht vóór 1 december 2023, blijft van toepassing op de subsidieaanvragen die conform het voormelde besluit zijn ingediend vóór 1 december 2023.

Art. 4. Artikel 2 en 3 treden in werking op 1 december 2023.

Art. 5. De Vlaamse minister, bevoegd voor het algemeen mobiliteitsbeleid, en de Vlaamse minister, bevoegd voor de economie, zijn, ieder wat hem of haar betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 7 juli 2023.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
J. JAMBON

De Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken,
L. PEETERS

De Vlaamse minister van Economie, Innovatie, Werk, Sociale Economie en Landbouw,
J. BROUNS

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

[C – 2023/43950]

7 JUILLET 2023. — Arrêté du Gouvernement flamand modifiant et abrogeant l'arrêté du Gouvernement flamand du 22 septembre 2017 réglant l'octroi de subventions aux entreprises pour les dépenses visant à promouvoir le transport de marchandises écologique et sûr

Fondement juridique

Le présent arrêté est fondé sur :

- le décret du 16 mars 2012 relatif à la politique d'aide économique, article 37.

Formalités

Les formalités suivantes ont été remplies :

- L'Inspection des Finances a rendu un avis le 30 mai 2023 ;

- Le 5 juin 2023, une demande d'avis dans les trente jours a été introduite auprès du Conseil d'État, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973. L'avis n'a pas été communiqué dans le délai imparti. Dès lors s'applique l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

Initiateur

Le présent arrêté est proposé par la ministre flamande de la Mobilité et des Travaux publics et le ministre flamand de l'Économie, de l'Innovation, de l'Emploi, de l'Économie sociale et de l'Agriculture.

Après délibération,

LE GOUVERNEMENT FLAMAND ARRÊTE :

Article 1^{er}. Dans l'article 16 de l'arrêté du Gouvernement flamand du 22 septembre 2017 réglant l'octroi de subventions aux entreprises pour les dépenses visant à promouvoir le transport de marchandises écologique et sûr, la phrase « Lorsque tel n'est pas le cas, l'entreprise est payée pendant l'année calendaire suivante. » est abrogée.

Art. 2. L'arrêté du Gouvernement flamand du 22 septembre 2017 réglant l'octroi de subventions aux entreprises pour les dépenses visant à promouvoir le transport de marchandises écologique et sûr, modifié par les arrêtés du Gouvernement flamand des 21 décembre 2018 et 26 février 2021, est abrogé.

Art. 3. L'arrêté du Gouvernement flamand du 22 septembre 2017 réglant l'octroi de subventions aux entreprises pour les dépenses visant à promouvoir le transport de marchandises écologique et sûr, tel qu'en vigueur avant le 1^{er} décembre 2023, demeure applicable aux demandes de subvention qui ont été introduites conformément à l'arrêté précité avant le 1^{er} décembre 2023.

Art. 4. Les articles 2 et 3 entrent en vigueur le 1^{er} décembre 2023.

Art. 5. Le ministre flamand qui a la politique générale de mobilité dans ses attributions et le ministre flamand qui a l'économie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 7 juillet 2023.

Le ministre-président du Gouvernement flamand,
J. JAMBON

La ministre flamande de la Mobilité et des Travaux publics,
L. PEETERS

Le ministre flamand de l'Économie, de l'Innovation, de l'Emploi, de l'Économie sociale et de l'Agriculture,
J. BROUNS