

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2020/20642]

1 APRIL 2020. — Beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

De Administrateur-generaal van het FAGG;

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 koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, de artikelen 3, § 1., en 4, eerste lid, 1°, 3°, 5° en 8°;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 31 maart 2020;

Overwegende dat:

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

Deze pandemie stelt een belangrijk 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 worden genomen om de regelmatige geneesmiddelenvoorziening te vrijwaren met het oog op de bestrijding van het virus;

Daarbij werd vastgesteld dat, de voorraden ongelijk verdeeld zijn over de verschillende actoren. Daarnaast is door de pandemie een plotse toename van de vraag vastgesteld van bepaalde geneesmiddelen die aangewend worden voor de behandeling van de COVID-19 patiënten. Dit heeft ertoe geleid dat bepaalde geneesmiddelen of grondstoffen voor de bereiding van officinale of magistrale bereidingen niet meer beschikbaar zijn in enkele apotheken, ziekenhuizen, of groothandelaars, of dat deze op korte termijn dreigen onbeschikbaar te worden, indien er geen dringende maatregelen worden genomen.

In zoverre er voor deze geneesmiddelen of grondstoffen alternatieven, al dan niet met dezelfde samenstelling, bestaan, wat vaak niet het geval is, wordt vastgesteld dat deze niet voldoende (kunnen) zijn om de Belgische markt te bevoorraden.

Een aantal van de in bijlage vermelde geneesmiddelen en grondstoffen, zijn potentiële of beloftevolle behandelingen voor COVID-19, zoals uiteengezet in de interim behandelingsrichtsnoeren ("*Interim clinical guidance for patients suspected of/confirmed with COVID-19 in Belgium*", 24 maart 2020, versie 5, beschikbaar op https://epidmio.wiv-isp.be/ID/Documents/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf). Zo werden voor geneesmiddelen op basis van chloroquinefosfaat en hydroxy-chloroquine veelbelovende resultaten vastgesteld, resultaten die bevestigd dienen te worden. Evenwel zijn er voor deze geneesmiddelen geen alternatieven. Bovendien moet de beschikbaarheid ook voor de chronische patiënten die deze geneesmiddelen nodig hebben worden gevrijwaard.

Gelet op het ontbreken van geneesmiddelen die COVID-19 adequaat kunnen behandelen, dient elk geneesmiddel dat potentieel werkzaam kan zijn tegen deze ziekte en het SARS-CoV-2 virus, als een therapeutisch essentieel geneesmiddel te worden beschouwd.

Daarnaast worden ook geneesmiddelen opgelijst in bijlage die worden aangewend in de behandeling van de gehospitaliseerde COVID-19 patiënten die niet gericht zijn op een antivirale werking maar wel om de nodige zorgen en behandeling van de complicaties te kunnen garanderen, deze zijn derhalve eveneens therapeutisch essentiële geneesmiddelen. Hieronder vallen onder andere de antibiotica alsook de curarisantia, essentieel voor de sedatie van geïntubeerde patiënten. De voorraden zijn momenteel dusdanig dat de beschikbaarheid op middellange termijn niet kan gegarandeerd worden indien geen maatregelen worden getroffen.

Voor de opgelijste geneesmiddelen bestaan geen volwaardige alternatieve geneesmiddelen, zodat deze dienen te worden gezien als kritieke, essentiële geneesmiddelen.

De betrokken actoren melden veelvuldig aan het FAGG dat maatregelen zich dringend opdringen, bij gebreke waaraan belangrijke onbeschikbaarheden zullen ontstaan;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2020/20642]

1^{er} AVRIL 2020. — Décision de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

L'Administrateur général de l'AFMPS ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 1bis, § 1. 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'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, les articles 3, § 1^{er}., et 4, alinéa 1^{er}, 1°, 3°, 5° et 8° ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 31 mars 2020 ;

Considérant:

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 est nécessaire prendre sans délai toutes les mesures nécessaires pour garantir la fourniture régulière de médicaments en vue de lutter contre le virus ;

Il a été constaté que les stocks de médicaments sont inégalement répartis entre les différents acteurs. En outre, la pandémie a entraîné une augmentation soudaine de la demande de certains médicaments utilisés pour traiter les patients atteints de COVID-19. Par conséquent, certains médicaments ou matières premières destinées à la préparation des préparations magistrales ou officinales ne sont plus disponibles dans certaines pharmacies, hôpitaux ou chez certains grossistes, ou risquent de ne plus être disponibles à court terme si des mesures urgentes ne sont pas prises.

Dans la mesure où des alternatives, ayant ou non la même composition, existent pour ces médicaments ou matières premières, ce qui n'est souvent pas le cas, il est établi qu'elles ne sont pas (ou ne peuvent pas être) suffisantes pour approvisionner le marché belge.

Certains des médicaments et des matières premières énumérés en annexe sont des traitements potentiels ou prometteurs pour le COVID-19, comme indiqué dans les guidances provisoires de traitement ("*Interim clinical guidance for patients suspected of/confirmed with COVID-19 in Belgium*", 24 maart 2020, versie 5, disponible à l'adresse https://epidmio.wiv-isp.be/ID/Documents/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf). Pour les médicaments à base de chloroquinephosphate et d'hydroxy-chloroquine, par exemple, des résultats prometteurs ont été identifiés et doivent être confirmés. Cependant, il n'existe pas d'alternatives à ces médicaments. En outre, la disponibilité de ces médicaments doit également être garantie pour les patients chroniques qui en ont besoin.

En l'absence de médicaments adaptés pour traiter adéquatement le COVID-19, tout médicament potentiellement efficace contre cette maladie et le virus SRAS-CoV-2 doit être considéré comme un médicament thérapeutiquement essentiel.

En outre, des médicaments utilisés dans le traitement des patients COVID-19 hospitalisés qui ne visent pas à obtenir un effet antiviral mais à garantir les soins nécessaires et le traitement des complications sont également énumérés en annexe, ceux-ci sont donc également des médicaments thérapeutiquement essentiels. Il s'agit d'antibiotiques ainsi que de médicaments curarisants, essentiels pour la sédation des patients intubés. Les stocks sont actuellement tels que la disponibilité ne peut être garantie à moyen terme si aucune mesure n'est prise.

Il n'existe pas de médicaments alternatifs adéquats pour les médicaments listés, ils doivent donc être considérés comme des médicaments essentiels et critiques.

Les acteurs concernés signalent fréquemment à l'AFMPS que des mesures sont requises d'urgence, faute de quoi des indisponibilités importantes se produiront ;

Een dergelijke dreigende onbeschikbaarheid of verkeerde verdeling van de voorraad geneesmiddelen en grondstoffen, maken een belangrijk risico uit voor de volksgezondheid. Personen die deze geneesmiddelen nodig hebben, kunnen deze mogelijks niet meer verkrijgen, in hun gebruikelijke apotheek of het ziekenhuis. Een beperking van de distributie dringt zich derhalve op, teneinde de beschikbaarheid en de optimale verdeling te kunnen garanderen;

Daarbij wordt vastgesteld dat bepaalde ziekenhuizen bevoorrad worden op grond van een eerdere aanbesteding, daar waar andere ziekenhuizen geen of onvoldoende leveringen ontvangen. Ook om deze reden dringen onderhavige maatregelen zich op, teneinde een gelijkere verdeling van de middelen op de Belgische markt te verwezenlijken,

Besluit :

Artikel 1. Deze beslissing 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.

In afwijking van het eerste lid, is deze beslissing niet van toepassing op de geneesmiddelen opgelijst in bijlage IV bij deze beslissing.

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 groothandelaar-verdelers en aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek

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 beleving 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.

Art. 3. De levering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1° en 2°, aan anderen dan de in België gevestigde groothandelaars, in België gevestigde personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, of in België gevestigde ziekenhuizen, is verboden.

De levering van de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3°, aan anderen dan de in België gevestigde groothandelaars of in België gevestigde personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, is verboden.

In afwijking van het eerste en het tweede lid, is de in het eerste en tweede lid bedoelde levering aan een andere lidstaat van de EER, toegelaten, indien het geneesmiddel of de grondstof bestemd is om te worden afgeleverd of toegevend in deze lidstaat. De leverende groothandelaar notificeert voorafgaandelijk de levering aan het FAGG, en vermeldt daarbij minstens de te leveren geneesmiddelen en/of grondstoffen, de hoeveelheden en de lidstaat van bestemming.

De in het derde lid bedoelde notificatie wordt per e-mail gericht aan het FAGG, aan het adres "coronashortages@fagg-afmps.be", en vermeldt als onderwerp "Notificatie Export EER - [Naam VHB-houder] - [Naam Geneesmiddel]" of "Notificatie d'exportation EEE - [Naam VHB-houder] - [Naam Geneesmiddel]".

De Administrateur-Generaal van het FAGG kan uitzonderingen toestaan op het eerste, tweede en derde lid.

In afwijking van het eerste en het tweede lid, is de levering van de geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 1° en 2° en de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3°, aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, in het kader van de opbouw van de strategische stocks, toegelaten.

Une telle menace d'indisponibilité ou de mauvaise répartition des stocks de médicaments et de matières premières, constitue un risque important pour la santé publique. Les personnes qui ont besoin de ces médicaments pourraient ne plus les obtenir dans leur pharmacie habituelle ou à l'hôpital. Il est donc nécessaire de restreindre la distribution afin de garantir la disponibilité et une répartition optimale;

Il s'avère que certains hôpitaux sont approvisionnés sur la base d'un appel d'offres antérieur, tandis que d'autres ne reçoivent pas de livraison ou des livraisons insuffisantes. C'est une autre raison pour laquelle les mesures en question sont nécessaires afin de parvenir à une répartition plus équilibrée des ressources sur le marché belge,

Arrête :

Article 1^{er}. La présente décision 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 à la présente décision ;

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

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente décision ne s'applique pas aux médicaments listés à l'annexe IV à la présente décision.

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

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 notifiée à l'Administrateur général de l'AFMPS.

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

Art. 3. La livraison des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, à des autres personnes que les grossistes établis en Belgique ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, établies en Belgique, ou les hôpitaux établis en Belgique, est interdite.

La livraison des matières premières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, à des autres personnes que les grossistes établis en Belgique ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, établies en Belgique, est interdite.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, la livraison à un autre État membre de l'EEE visée aux paragraphes 1 et 2 est autorisée si le médicament ou la matière première est destiné à être délivré ou administré dans cet État membre. Le grossiste fournisseur notifie préalablement la livraison à l'AFMPS en indiquant au moins les médicaments et/ou les matières premières à fournir, les quantités et l'État membre de destination.

La notification visée à l'alinéa 3 sera envoyée par courriel à l'AFMPS, à l'adresse « coronashortages@fagg-afmps.be », et mentionnera comme objet « Notificatie d'exportation EEE - [Nom du titulaire de l'AMM] - [Dénomination du médicament] » ou « Notificatie Export EER - [Nom du titulaire de l'AMM] - [Dénomination du médicament] ».

L'Administrateur général de l'AFMPS peut permettre des exceptions aux alinéas 1^{er}, 2 et 3.

Par dérogation aux alinéas 1^{er} et 2, la livraison des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 2° et les matières premières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° au SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, dans le cadre de l'établissement des stocks stratégiques, est permis.

Art. 4. De ziekenhuizen en de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, die voorraden van de in artikel 1, eerste lid, 1° en 2° bedoelde geneesmiddelen hebben die meer zijn dan het verkoopsvolume van één maand voor deze persoon of ziekenhuis, melden deze voorraad bij het FAGG, met oog op een eventuele herverdeling. Dit verkoopsvolume wordt berekend op basis van de verkoop van vorig jaar voor dezelfde periode, verhoogd met een coëfficiënt van maximum 50%.

De personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en de ziekenhuizen die voorraden van de grondstoffen bedoeld in artikel 1, eerste lid, 3°, hebben die meer zijn dan hetgeen noodzakelijk is voor de bereiding van het verkoopsvolume van officinale of magistrale bereidingen, bereid op basis van deze grondstoffen, van één maand voor deze persoon, meldt deze voorraad bij het FAGG, met het oog op een eventuele herverdeling. Dit verkoopsvolume wordt berekend op basis van de verkoop van vorig jaar voor dezelfde periode, verhoogd met een coëfficiënt van maximum 50%.

Art. 5. Onderhavige beslissing is, overeenkomstig artikel 5 van 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, treedt in werking op de dag van publicatie op de website van het FAGG en is geldig voor de hernieuwbare periode van één maand.

De in het eerste lid bedoelde termijn kan worden verlengd, telkens met één maand, door de Administrateur-generaal van het FAGG. De beslissing tot verlenging wordt gepubliceerd overeenkomstig artikel 4, derde lid van 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.

Gegeven te Brussel, 1 april 2020.

De Administrateur-generaal van het FAGG,
X. DE CUYPER

Bijlage I bij de beslissing van 1 april 2020 van de Administrateur-generaal van het FAGG houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

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

Atracuriumbesilaat
Atropinesulfaat
Azithromycinedihydraat
Azithromycinemonohydraat
Azithromycinemonohydraathemethanolaat
Chloroquine
Cisatracuriumbesilaat
Clarithromycinelactobionaat
Clonidinehydrochloride
Dexmedetomidinehydrochloride
Diazepam (enkel de geneesmiddelen voor intraveneus gebruik)
Dinatriumceftriaxon
Dobutaminehydrochloride
Enoxaparinatrium
Epinefrine
Epinefrinebitartraat
Epinefrinehydrochloride
Etomidaat
Fentanyl
Fentanylcitraat
Fenylefrinehydrochloride (enkel de geneesmiddelen voor intraveneus gebruik)
Hydroxychloroquinesulfaat
Itraconazol
Ketaminehydrochloride
Lorazepam (enkel de geneesmiddelen voor intraveneus gebruik)

Art. 4. Les hôpitaux et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, qui ont des stocks des médicaments visés à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 2°, dépassant le volume de vente d'un mois pour cette personne ou cet hôpital, déclarent ce stock à l'AFMPS, en vue d'une éventuelle redistribution. Ce volume de vente est calculé sur la base des ventes de l'année précédente pour la même période, augmenté d'un coefficient maximum de 50%.

Les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et les hôpitaux qui ont des stocks des matières premières visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, dépassant la quantité nécessaire pour préparer le volume de vente d'un mois de préparations officinales ou magistrales, préparées sur base desdites matières premières, pour cette personne ou hôpital, déclarent ce stock à l'AFMPS, en vue d'une éventuelle redistribution. Ce volume de vente est calculé sur la base des ventes de l'année précédente pour la même période, augmenté d'un coefficient maximum de 50%.

Art. 5. Conformément à l'article 5 de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication sur le site internet de l'AFMPS, et est valable pour une période renouvelable d'un mois.

Le délai visé à l'alinéa 1^{er} peut être prolongé d'un mois à la fois par l'Administrateur général de l'AFMPS. La décision de prolongation est publiée conformément à l'article 4, troisième alinéa, de 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.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020.

L'Administrateur général de l'AFMPS,
X. DE CUYPER

Annexe I^{er} à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

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
Sulfate d'Atropine
Azithromycine Dihydraté
Azithromycine Monohydraté
Hémiéthanolate d'Azithromycine Monohydraté
Chloroquine
Bésilate de Cisatracurium
Lactobionate de Clarithromycine
Chlorhydrate de Clonidine
Chlorhydrate de Dexmédétomidine
Diazépam (uniquement les médicaments par voie intraveineuse)
Ceftriaxone Disodique
Chlorhydrate de Dobutamine
Enoxaparine Sodique
Epinéphrine
Bitartrate d'Epinéphrine
Chlorhydrate d'Epinéphrine
Etomidate
Fentanyl
Citraat de Fentanyl
Chlorhydrate de Phényléphrine (uniquement les médicaments par voie intraveineuse)
Sulfate de Hydroxychloroquine
Itraconazole
Chlorhydrate de Kétamine
Lorazépam (uniquement les médicaments par voie intraveineuse)

Methylprednisolon
 Methylprednisolonacetaat
 Midazolam
 Midazolamhydrochloride
 Mivacuriumchloride
 Morfinehydrochloride (enkel de geneesmiddelen voor intraveneus gebruik)
 Moxifloxacinehydrochloride
 Norepinefrinebitartraat
 Pantoprazolnatriumsesquihydraat (enkel de geneesmiddelen voor intraveneus gebruik)
 Propofol
 Remifentanilhydrochloride
 Rocuroniumbromide
 Sarilumab
 Sufentanilcitraat
 Suxamethoniumchloridehydraat
 Tocilizumab
 Tramadolhydrochloride (enkel de geneesmiddelen voor intraveneus gebruik)

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-Generaal van het FAGG van 1 april 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Gegeven te Brussel, 1 april 2020.

De Administrateur-generaal van het FAGG,
 X. DE CUYPER

Bijlage II bij de beslissing van 1 april 2020 van de Administrateur-generaal van het FAGG houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

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
 Amoxicillinenatrium - Kaliumclavulanaat
 Amoxicillinetrihydraat - Clavulaanzuur
 Amoxicillinetrihydraat - Kaliumclavulanaat
 Dinatriumceftriaxon - Lidocaïnehydrochloride
 Lidocaïnehydrochloride - Methylprednisolon
 Lopinavir - Ritonavir

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 1 april 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Gegeven te Brussel, 1 april 2020.

De Administrateur-generaal van het FAGG,
 X. DE CUYPER

Bijlage III bij de beslissing van 1 april 2020 van de Administrateur-generaal van het FAGG houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

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

Amoxicilline
 Amoxicillinenatrium
 Amoxicillinetrihydraat
 Atracuriumbesilaat
 Atropinesulfaat
 Azithromycinedihydraat
 Azithromycinemonohydraat
 Azithromycinemonohydraathemethanolaat
 Chloroquine
 Cisatracuriumbesilaat
 Clarithromycine
 Clarithromycinecitraat

Méthylprednisolone
 Acétate de Méthylprednisolone
 Midazolam
 Chlorhydrate de Midazolam
 Chlorure de Mivacurium
 Chlorhydrate de Morphine (uniquement les médicaments par voie intraveineuse)
 Chlorhydrate de Moxifloxacine
 Bitartrate de Norépinéphrine
 Pantoprazole Sodique Sesquihydraté (uniquement les médicaments par voie intraveineuse)
 Propofol
 Chlorhydrate de Rémifentanil
 Bromure de Rocuronium
 Sarilumab
 Citrate de Sufentanil
 Chlorure de Suxaméthonium Hydraté
 Tocilizumab
 Chlorhydrate de Tramadol (uniquement les médicaments par voie intraveineuse)

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 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.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020.

L'Administrateur général de l'AFMPS,
 X. DE CUYPER

Annexe II à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

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
 Amoxicilline Sodique - Clavulanate de Potassium
 Amoxicilline Trihydraté - Acide Clavulanique
 Amoxicilline Trihydraté - Clavulanate de Potassium
 Ceftriaxone Disodique - Chlorhydrate de Lidocaïne
 Chlorhydrate de Lidocaïne - Méthylprednisolone
 Lopinavir - Ritonavir

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 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.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020.

L'Administrateur général de l'AFMPS,
 X. DE CUYPER

Annexe III à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

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

Amoxicilline
 Amoxicilline Sodique
 Amoxicilline Trihydraté
 Bésilate d'Atracurium
 Sulfate d'Atropine
 Azithromycine Dihydraté
 Azithromycine Monohydraté
 Héméthanolate d'Azithromycine Monohydraté
 Chloroquine
 Bésilate de Cisatracurium
 Clarithromycine
 Citrate de Clarithromycine

Clarithromycinelactobionaat
 Clavulaanzuur
 Clonidinehydrochloride
 Dexmedetomidinehydrochloride
 Diazepam
 Dinatriumceftriaxon
 Dobutaminehydrochloride
 Enoxaparinenatrium
 Epinefrine
 Epinefrinebitartraat
 Etomidaat
 Fentanyl
 Fentanylcitraat
 Fenylefrinehydrochloride
 Hydroxychloroquinesulfaat
 Itraconazol
 Kaliumclavulanaat
 Ketaminehydrochloride
 Lopinavir
 Lorazepam
 Methylprednisolon
 Methylprednisolonaceponaat
 Methylprednisolonacetaat
 Midazolam
 Midazolamhydrochloride
 Mivacuriumchloride
 Morfinehydrochloride
 Morfinesulfaat
 Moxifloxacin
 Moxifloxacinhydrochloride
 Norepinefrinebitartraat
 Pantoprazolnatriumsesquihydraat
 Propofol
 Remifentanilhydrochloride
 Ritonavir
 Rocuroniumbromide
 Sarilumab
 Sufentanilcitraat
 Suxamethoniumchloridehydraat
 Tocilizumab
 Tramadolhydrochloride

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 1 april 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Gegeven te Brussel, 1 april 2020.

De Administrateur-generaal van het FAGG,
 X. DE CUYPER

Bijlage IV bij de beslissing van 1 april 2020 van de Administrateur-generaal van het FAGG houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

IV. De geneesmiddelen waarop deze beslissing niet van toepassing is, zijn de volgende:

IV.1. Geneesmiddelen met als enige actieve substantie **Tramadolhydrochloride**, andere dan voor intraveneus gebruik;

IV.2. Geneesmiddelen met als enige actieve substantie **Diazepam**, andere dan voor intraveneus gebruik;

IV.3. Geneesmiddelen met als enige actieve substantie **Fenylefrinehydrochloride**, andere dan voor intraveneus gebruik;

IV.4. Geneesmiddelen met als enige actieve substantie **Lorazepam**, andere dan voor intraveneus gebruik;

Lactobionate de Clarithromycine
 Acide Clavulanique
 Chlorhydrate de Clonidine
 Chlorhydrate de Dexmédétomidine
 Diazépam
 Ceftriaxone Disodique
 Chlorhydrate de Dobutamine
 Enoxaparine Sodique
 Epinéphrine
 Bitartrate d'Épinéphrine
 Etomidate
 Fentanyl
 Citrate de Fentanyl
 Chlorhydrate de Phényléphrine
 Sulfate de Hydroxychloroquine
 Itraconazole
 Clavulanate de Potassium
 Chlorhydrate de Kétamine
 Lopinavir
 Lorazépam
 Méthylprednisolone
 Acéponate de Méthylprednisolone
 Acétate de Méthylprednisolone
 Midazolam
 Chlorhydrate de Midazolam
 Chlorure de Mivacurium
 Chlorhydrate de Morphine
 Sulfate de Morphine
 Moxifloxacin
 Chlorhydrate de Moxifloxacin
 Bitartrate de Norépinéphrine
 Pantoprazole Sodique Sesquihydraté
 Propofol
 Chlorhydrate de Rémifentanil
 Ritonavir
 Bromure de Rocuronium
 Sarilumab
 Citrate de Sufentanil
 Chlorure de Suxaméthonium Hydraté
 Tocilizumab
 Chlorhydrate de Tramadol

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 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.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020.

L'Administrateur général de l'AFMPS,
 X. DE CUYPER

Annexe IV à la décision du 1^{er} avril 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS 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

IV. De geneesmiddelen waarop deze beslissing niet van toepassing is, zijn de volgende :

IV.1. Les médicaments ayant comme seule substance active le **Chlorhydrate de Tramadol**, autres que par voie intraveineuse ;

IV.2. Les médicaments ayant comme seule substance active le **Diazépam**, autres que par voie intraveineuse ;

IV.3. Les médicaments ayant comme seule substance active le **Chlorhydrate de Phényléphrine**, autres que par voie intraveineuse ;

IV.4. Les médicaments ayant comme seule substance active le **Lorazépam**, autres que par voie intraveineuse ;

IV.5. Geneesmiddelen met als enige actieve substantie **Pantoprazolnatriumsesquihydraat**, andere dan voor intraveneus gebruik;

IV.6. Geneesmiddelen met als enige actieve substantie **Moxifloxacinhydrochloride**, andere dan voor intraveneus gebruik.

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 1 april 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie.

Gegeven te Brussel, 1 april 2020.

De Administrateur-generaal van het FAGG,
X. DE CUYPER

Nota

Deze beslissing werd gepubliceerd op de website van het FAGG op 1 april 2020, en is derhalve van kracht vanaf het moment van publicatie op de website.

IV.5. Les médicaments ayant comme seule substance active le **Pantoprazole Sodique Sesquihydraté**, autres que par voie intraveineuse ;

IV.6. Les médicaments ayant comme seule substance active le **Chlorhydrate de Moxifloxacine**, autres que par voie intraveineuse.

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1^{er} avril 2020 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.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} avril 2020.

L'Administrateur général de l'AFMPS,
X. DE CUYPER

Note

Cette décision a été publiée sur le site web de l'AFMPS le 1^{er} avril 2020 et est donc d'application dès sa publication sur le site web.

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

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2020/40927]

20 MAART 2020. — Decreet houdende instemming met de overeenkomst tussen de regering van het Koninkrijk België en de regering van de Federale Republiek Brazilië betreffende luchtdiensten, gedaan te Brussel op 4 oktober 2009 (1)

Het VLAAMS PARLEMENT heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet houdende instemming met de overeenkomst tussen de regering van het Koninkrijk België en de regering van de Federale Republiek Brazilië betreffende luchtdiensten, gedaan te Brussel op 4 oktober 2009

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. De overeenkomst tussen de regering van het Koninkrijk België en de regering van de Federale Republiek Brazilië betreffende luchtdiensten, gedaan te Brussel op 4 oktober 2009, zal volkomen gevolg hebben.

Art. 3. De wijzigingen aan de bijlage bij de overeenkomst, aangenomen met toepassing van artikel 20, lid 2, van de overeenkomst tussen de regering van het Koninkrijk België en de regering van de Federale Republiek Brazilië betreffende luchtdiensten, en haar bijlage, gedaan te Brussel op 4 oktober 2009, zullen volkomen gevolg hebben.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 20 maart 2020.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
de Vlaamse minister van Buitenlandse Zaken, Cultuur, ICT en Facilitair Management,
J. JAMBON

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

Nota

(1) *Zitting 2019-2020*

Documenten: – Ontwerp van decreet : 188 – Nr. 1

- Verslag : 188 – Nr. 2

- Tekst aangenomen door de plenaire vergadering : 188 – Nr. 3

Handelingen - Bespreking en aanneming: Vergadering van 11 maart 2020.