

Art. 9. Overeenkomstig artikel 95, tweede lid, van de wet van 28 februari 2007 tot vaststelling van het statuut van de militairen en kandidaat-militairen van het actief kader van de krijgsmacht, zijn de bepalingen van dit besluit niet van toepassing op de kandidaat-militairen.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2020.

Met uitzondering van artikel 7, § 2, treedt dit besluit buiten werking op de datum waarop het koninklijk besluit nr. 23 van 13 mei 2020 tot uitvoering van artikel 5, § 1, 5°, van de wet van 27 maart 2020 die machtiging verleent aan de Koning om maatregelen te nemen in de strijd tegen de verspreiding van het coronavirus COVID-19 (II) houdende het corona ouderschapsverlof, buiten werking treedt.

Art. 11. De minister bevoegd voor Defensie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 juni 2020.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Defensie,
P. GOFFIN
De Minister van Amtenarenzaken,
D. CLARINVAL

Art. 9. Conformément à l'article 95, alinéa 2, de la loi du 28 février 2007 fixant le statut des militaires et candidats militaires du cadre actif des forces armées, les dispositions du présent arrêté ne sont pas applicables aux candidats militaires.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

A l'exception de l'article 7, § 2, le présent arrêté cesse d'être en vigueur à la date où l'arrêté royal n°23 du 13 mai 2020 pris en exécution de l'article 5, § 1, 5°, de la loi du 27 mars 2020 accordant des pouvoirs au Roi afin de prendre des mesures dans la lutte contre la propagation du coronavirus COVID-19 (II) visant le congé parental corona, cesse d'être en vigueur.

Art. 11. Le ministre qui a la Défense dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 juin 2020.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Défense,
P. GOFFIN
Le Ministre de la Fonction publique,
D. CLARINVAL

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2020/31082]

23 JUNI 2020. — Beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG tot wijziging van de 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, 3° en 8°;

Gelet op de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 29 mei 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 22 juni 2020;

Overwegende dat:

Uit de eerste resultaten van een grote klinische proef, met name de RECOVERY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY) trial, uitgevoerd in UK door de Universiteit van Oxford, blijkt dat de toestand van patiënten die zwaar getroffen zijn door COVID-19 opmerkelijk verbetert na een behandeling met dexamethason.

Rekening houdende met de positieve resultaten van deze klinische proef, het feit dat dexamethason bijgevolg als een beloftevol en belangrijk geneesmiddel bij de behandeling van COVID-19 dient te worden beschouwd en de feitelijke vaststelling dat de SARS-CoV-2 pandemie, hoewel in België op het ogenblik van het nemen van deze beslissing al sterk is afgezwakt, nog niet voorbij is, is het aangewezen dat, uit voorzorg, dexamethason in de bij de beslissing van 29 mei 2020 van de Administrateur-generaal gevoegde lijsten van geneesmiddelen en grondstoffen, die onderworpen zijn aan een gecontroleerde distributie, wordt opgenomen. Op die manier kan de beschikbaarheid van dexamethason worden gevrijwaard,

Besluit :

Artikel 1. In de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 29 mei 2020 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, wordt de bijlage I vervangen door de bijlage I gevoegd bij deze beslissing.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2020/31082]

23 JUNI 2020. — Décision de l'Administrateur général de l'AFMPS modifiant des 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}, 3° et 8° ;

Vu la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 29 mai 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 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 22 juin 2020 ;

Considérant:

Les premiers résultats d'un important essai clinique, notamment l'essai RECOVERY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY), mené au Royaume-Uni par l'université d'Oxford, montrent que l'état des patients gravement atteints par COVID-19 s'améliore de façon exceptionnelle suite à un traitement avec de la dexaméthasone.

Compte tenu des résultats positifs de cet essai clinique et du fait que la dexaméthasone doit donc être considérée comme un médicament prometteur et important dans le traitement du COVID-19 et du constat factuel que la pandémie de SARS-CoV-2, bien que fortement affaiblie en Belgique au moment de cette décision, n'est pas encore terminée, il convient, à titre de précaution, d'inclure la dexaméthasone dans les listes annexées à la décision du 29 mai 2020 de l'Administrateur générale, de médicaments et de matières premières soumis à une distribution contrôlée. De cette façon, la disponibilité de la dexaméthasone peut être sauvegardée,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 29 mai 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-2xx, l'annexe 1^{er} est remplacée par l'annexe 1^{er} jointe au présente décision.

Art. 2. In dezelfde beslissing, wordt de bijlage III vervangen door de bijlage II gevoegd bij deze beslissing.

Art. 3. 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, treedt onderhavige beslissing in werking op de dag van publicatie op de website van het FAGG.

Gegeven te Brussel, 23 juni 2020.

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

Nota

Deze beslissing werd gepubliceerd op de website van het FAGG op 24 juni 2020, en is dus derhalve van kracht vanaf het moment van publicatie op de website.

Bijlage I bij de beslissing van 23 juni 2020 van de Administrateur-generaal van het FAGG tot wijziging van de dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

Bijlage I bij de beslissing van 29 mei 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:

Alfentanilhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Atracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik)
Cisatracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik)
Clarithromycinelactobionaat (voor intraveneus gebruik)
Clonidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Dexamethasonnatriumfosfaat (voor intraveneus gebruik)
Dexmedetomidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Diazepam (voor intraveneus gebruik)
Dinatriumceftriaxon (voor intraveneus gebruik)
Dobutaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Esketaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Fentanylcitraat (voor intraveneus gebruik)
Ketaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Lorazepam (voor intraveneus gebruik)
Midazolam (voor intraveneus gebruik)
Midazolamhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Mivacuriumchloride (voor intraveneus gebruik)
Morfinehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Moxifloxacinhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Paracetamol (voor intraveneus gebruik)
Propofol (voor intraveneus gebruik)
Remifentanilhydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Rocuroniumbromide (voor intraveneus gebruik)
Sufentanilcitraat (voor intraveneus gebruik)
Suxamethoniumchloridehydraat (voor intraveneus gebruik)

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-Generaal van het FAGG van 23 juni 2020 tot wijziging van de diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie;

Gegeven te Brussel, 23 juni 2020.

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

Art. 2. Dans la même décision, l'annexe III est remplacé par l'annexe II jointe au présente décision.

Art. 3. Conformément à l'article 4, alinéa 3, 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.

Donné à Bruxelles, le 23 juin 2020.

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

Note

Cette décision a été publiée sur le site web de l'AFMPS le 24 juin 2020 et est donc d'application dès sa publication sur le site web.

Annexe I^{er} à la décision du 23 juin 2020 de l'Administrateur général de l'AFMPS relative à des mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2

Annexe I^{er} à la décision du 29 mai 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 :

Chlorhydrate d'Alfentanil (par voie intraveineuse)
Bésilate d'Atracurium (par voie intraveineuse)
Bésilate de Cisatracurium (par voie intraveineuse)
Lactobionate de Clarithromycine (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Clonidine (par voie intraveineuse)
Phosphate Sodique de Dexaméthasone (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Dexmédétomidine (par voie intraveineuse)
Diazépam (par voie intraveineuse)
Ceftriaxone Disodique (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Dobutamine (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate d'Esketamine (par voie intraveineuse)
Citraat de Fentanyl (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Kétamine (par voie intraveineuse)
Lorazépam (par voie intraveineuse)
Midazolam (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Midazolam (par voie intraveineuse)
Chlorure de Mivacurium (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Morphine (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Moxifloxacine (par voie intraveineuse)
Paracetamol (par voie intraveineuse)
Propofol (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Rémifentanil (par voie intraveineuse)
Bromure de Rocuronium (par voie intraveineuse)
Citraat de Sufentanil (par voie intraveineuse)
Chlorure de Suxaméthonium Hydraté (par voie intraveineuse)

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 23 juin 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 23 juin 2020.

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

Bijlage II bij de beslissing van 23 juni van de 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

Bijlage III bij de beslissing van 29 mei 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:

Alfentanil
 Alfentanilhydrochloride
 Amoxicilline
 Amoxicillinenatrium
 Amoxicillinetrihydraat
 Atracuriumbesilaat
 Cisatracuriumbesilaat
 Clarithromycine
 Clarithromycinecitraat
 Clarithromycinelactobionaat
 Clavulaanzuur
 Clonidinehydrochloride
 Dexamethason
 Dexamethasonacetaat
 Dexamethasonnatriumfosfaat
 Dexmedetomidinehydrochloride
 Diazepam
 Dinatriumceftriaxon
 Dobutaminehydrochloride
 Esketamine
 Esketaminehydrochloride
 Fentanyl
 Fentanylcitraat
 Kaliumclavulanaat
 Ketaminehydrochloride
 Lopinavir
 Lorazepam
 Midazolam
 Midazolamhydrochloride
 Mivacuriumchloride
 Morfine
 Morfinehydrochloride
 Moxifloxacin
 Moxifloxacinhydrochloride
 Paracetamol
 Piperacilline
 Piperacillinenatrium
 Propofol
 Remifentanilhydrochloride
 Ritonavir
 Rocuroniumbromide
 Sufentanilcitraat
 Suxamethoniumchloridehydraat
 Tazobactam
 Tazobactamnatrium

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-Generaal van het FAGG van 23 juni 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, 23 juni 2020.

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

Annexe II à la décision 23 juin 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

Annexe III à la décision du 29 mai 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 :

Alfentanil
 Chlorhydrate d'Alfentanil
 Amoxicilline
 Amoxicilline Sodique
 Amoxicilline Trihydraté
 Bésilate d'Atracurium
 Bésilate de Cisatracurium
 Clarithromycine
 Citrate de Clarithromycine
 Lactobionate de Clarithromycine
 Acide Clavulanique
 Chlorhydrate de Clonidine
 Dexaméthasone
 Acétate de Dexaméthasone
 Phosphate Sodique de Dexaméthasone
 Chlorhydrate de Dexmédétomidine
 Diazépam
 Ceftriaxone Disodique
 Chlorhydrate de Dobutamine
 Eskétamine
 Chlorhydrate d'Esketamine
 Fentanyl
 Citrate de Fentanyl
 Clavulanate de Potassium
 Chlorhydrate de Kétamine
 Lopinavir
 Lorazépam
 Midazolam
 Chlorhydrate de Midazolam
 Chlorure de Mivacurium
 Morphine
 Chlorhydrate de Morphine
 Moxifloxacin
 Chlorhydrate de Moxifloxacin
 Paracetamol
 Piperacilline
 Pipéracilline Sodique
 Propofol
 Chlorhydrate de Rémifentanil
 Ritonavir
 Bromure de Rocuronium
 Citrate de Sufentanil
 Chlorure de Suxaméthonium Hydraté
 Tazobactam
 Tazobactam Sodique

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 23 juin 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 23 juin 2020.

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