

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**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 8 april 2021 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, de artikelen 3, en 4, eerste lid, 2° en 4°;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 mei 2021;

Overwegende dat:

De 'Taskforce Shortages' is van oordeel dat de (derde) piek van de pandemie achter de rug is, doch dat de SARS-CoV-2 pandemie nog niet bedwongen is, zolang de vaccinatiegraad in België onvoldoende is. Alhoewel de situatie in de ziekenhuizen op dit moment niet kritiek is, is waakzaamheid voor de komende maanden geboden;

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

**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 8 avril 2021 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, et 4, alinéa 1^{er}, 2° et 4° ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 19 mai 2021;

Considérant:

Le « Taskforce Shortages » considère que le pic (troisième) de la pandémie a été passé, mais que la pandémie de SARS-CoV-2 n'est pas encore sous contrôle tant que la couverture vaccinale en Belgique est insuffisante. Bien que la situation dans les hôpitaux ne soit pas critique pour le moment, la vigilance sera de mise dans les mois à venir ;

De SARS-CoV-2 pandemie kende in de maanden maart en april 2021 een opflakking in België, ondanks de strenge maatregelen. Hoewel de cijfers gedurende de maand mei verbeteren, (zie <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html> - laatste consultatie 06/05/2021) dient er rekening gehouden te worden met het risico op een vierde golf. De staat van de actuele voorraden van geneesmiddelen en grondstoffen, bedoeld ter bestrijding van (de symptomen van) COVID-19 of voor de behandeling van de getroffen patiënten (zoals anesthetica en spierontspanners die bestemd zijn voor beademde patiënten), moet derhalve nog steeds nauwlettend door het FAGG worden opgevolgd;

Om een juiste verdeling in functie van de specifieke noden van de ziekenhuizen, alsook de beschikbaarheid van de als essentieel geïdentificeerde geneesmiddelen te garanderen, is het noodzakelijk om de maatregel ingevoerd bij onze beslissing van 1 april 2020, gewijzigd bij beslissing van 8 april 2020, dat voorziet in een beperking van de hoeveelheid in geval van verkoop van de in de bijlagen opgesomde geneesmiddelen en grondstoffen te handhaven en te hernemen.

Dit zal er ook voor zorgen dat excessieve bestellingen door (ziekenhuis- en andere) apotheken die zich wensen voor te bereiden op een nieuwe piek, worden vermeden in geval van een plotse nieuwe toename van gevallen.

De lijsten van de geïdentificeerde geneesmiddelen opgenomen in de beslissingen van de Administrateur-generaal van het FAGG, zijn nog steeds relevant, rekening houdend met de nationale richtlijn voor behandeling van gehospitaliseerde COVID-19 patiënten, gepubliceerd door Sciensano. Deze lijst herneemt de verschillende geneesmiddelen die worden aanbevolen door de richtlijn. Tevens worden geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verzorging/behandeling van gehospitaliseerde COVID-19-patiënten opgenomen, waarvan uit de opvolging van de beschikbare voorraden blijkt dat er bijkomende maatregelen nodig zijn om hun beschikbaarheid te garanderen. Onderhavige beslissing breidt deze lijst in beperkte mate uit.

La pandémie de SARS-CoV-2 a connu une recrudescence au cours des mois de mars et avril 2021 en Belgique, malgré les mesures strictes qui ont été prises. Bien que les chiffres se soient améliorés au cours du mois de mai (voir <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html> - dernière consultation 06/05/2021), le risque d'une quatrième vague doit être pris en compte. L'AFMPS doit donc encore suivre de près l'état des stocks actuels de médicaments et de matières premières destinés à combattre (les symptômes de) la COVID-19 ou à traiter les patients atteints (comme les anesthésiques et les myorelaxants destinés aux patients ventilés) ;

Afin de garantir une distribution correcte en fonction des besoins spécifiques des hôpitaux, ainsi que la disponibilité des médicaments identifiés comme essentiels, il est nécessaire de maintenir et de répéter la mesure introduite par notre décision du 1^{er} avril 2020, modifiée par notre décision du 8 avril 2020, qui prévoit une limitation de la quantité en cas de vente des médicaments et matières premières énumérés dans les annexes.

Cela permettra également d'éviter les commandes excessives des pharmacies (hospitalières et autres) qui souhaitent se préparer à un nouveau pic, en cas de nouvelle augmentation soudaine des cas.

Les listes de médicaments ciblés figurant dans les décisions de l'Administrateur général de l'AFMPS, sont toujours pertinentes, compte tenu de la directive nationale pour le traitement des patients hospitalisés du COVID-19 publiée par Sciensano. Cette liste reprend les différents médicaments recommandés par la directive. Elle comprend également les médicaments nécessaires aux soins/traitements des patients hospitalisés du COVID-19, pour lesquels le suivi des stocks disponibles montre que des mesures supplémentaires sont nécessaires pour garantir leur disponibilité. La présente décision étend cette liste dans une mesure limitée.

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.

Indien in bijlage I, II of III één of meerdere toedieningswijzen worden gespecificeerd bij een actieve substantie of grondstof, zijn de bepalingen van dit besluit enkel van toepassing op de geneesmiddelen met de aangehaalde toedieningswijze(n).

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, aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en aan ziekenhuizen.

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

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

Lorsque une ou plusieurs voies d'administration sont spécifiées à l'annexe I^{er}, II ou III pour une substance active ou une matière première, les dispositions de la présente décision s'appliquent uniquement aux médicaments dont la ou les voie(s) d'administration est spécifiée(s).

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 augmentée 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 faites 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

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 of zijn afgevaardigde.

Art. 3. Overeenkomstig artikel 4, tweede lid, en artikel 5 van het koninklijk besluit van 8 april 2021 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 en is geldig voor een hernieuwbare periode van één maand.

cela a été préalablement notifié à l'Administrateur général de l'AFMPS.

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

Art. 3. Conformément à l'article 4, alinéa 2, et l'article 5 de l'arrêté royal du 8 avril 2021 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.

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, tweede lid van het in het eerste lid vermelde koninklijk besluit van 8 april 2021.

Gegeven te Brussel,
De Administrateur-generaal van het FAGG,

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, alinéa 2, de l'arrêté royal du 8 avril 2021 cité l'alinéa 1^{er}.

Donné à Bruxelles, le
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

**Bijlage I bij de beslissing van 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**

**Annexe Ier à la décision du 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. De geneesmiddelen waarop deze beslissing
betrekking heeft, zijn de geneesmiddelen met één
van de volgende actieve substanties als enige actieve
substantie:

I. Les médicaments visés par cette décision,
sont les médicaments ayant comme seule
substance active une des substances actives
listées ci-dessous :

| | |
|---|---|
| Atracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik) | Bésilate d'Atracurium (par voie intraveineuse) |
| Cisatracuriumbesilaat (voor intraveneus gebruik) | Bésilate de Cisatracurium (par voie intraveineuse) |
| Clarithromycinelactobionaat (voor intraveneus gebruik) | Lactobionate de Clarithromycine (par voie intraveineuse) |
| Clonidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Clonidine (par voie intraveineuse) |
| Dexamethasonnatriumfosfaat (voor intraveneus gebruik) | Phosphate Sodique de Dexaméthasone (par voie intraveineuse) |
| Dexmedetomidinehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Dexmédétomidine (par voie intraveineuse) |
| Diazepam (voor intraveneus gebruik) | Diazépam (par voie intraveineuse) |
| Dinatriumceftriaxon (voor intraveneus gebruik) | Ceftriaxone Disodique (par voie intraveineuse) |
| Dobutaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Dobutamine (par voie intraveineuse) |
| Epinefrine | Epinéphrine |
| Epinefrinebitartraat | Epinephrine Bitartrate |
| Epinefrinehydrochloride | Epinephrine Hydrochloride |
| Esketaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate d'Esketamine (par voie intraveineuse) |
| Fentanylcitraat (voor intraveneus gebruik) | Citrate de Fentanyl (par voie intraveineuse) |
| Ketaminehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Kétamine (par voie intraveineuse) |
| Lorazepam (voor intraveneus gebruik) | Lorazépam (par voie intraveineuse) |
| Midazolam (voor intraveneus gebruik) | Midazolam (par voie intraveineuse) |
| Midazolamhydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Midazolam (par voie intraveineuse) |
| Mivacuriumchloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorure de Mivacurium (par voie intraveineuse) |
| Morfinehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Morphine (par voie intraveineuse) |
| Moxifloxacinehydrochloride (voor intraveneus gebruik) | Chlorhydrate de Moxifloxacine (par voie intraveineuse) |
| Paracetamol (voor intraveneus gebruik) | Paracetamol (par voie intraveineuse) |

Propofol (voor intraveneus gebruik)
Remifentanilhydrochloride (voor intraveneus
gebruik)
Rocuroniumbromide (voor intraveneus gebruik)
Sufentanilcitraat (voor intraveneus gebruik)

Gegeven te Brussel,
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Propofol (par voie intraveineuse)
Chlorhydrate de Rémifentanil (par voie
intraveineuse)
Bromure de Rocuronium (par voie
intraveineuse)
Citrates de Sufentanil (par voie intraveineuse)

Donné à Bruxelles, le
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

**Bijlage II bij de beslissing van 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 (voor intraveneus gebruik)
Amoxicillinenatrium - Kaliumclavulanaat (voor intraveneus gebruik)
Dinatriumceftriaxon - Lidocaïnehydrochloride (voor intraveneus gebruik)
Lopinavir - Ritonavir
Piperacillinenatrium - Tazobactamnatrium (voor intraveneus gebruik)”

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-Generaal van het FAGG van [...] 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,
De Administrateur-generaal van het FAGG,

**Annexe II à la décision du 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 q'une substance active, visés par cette décision, sont les médicaments ayant les combinaisons des substances actives suivantes :

Amoxicilline Sodique - Acide Clavulanique (par voie intraveineuse)
Amoxicilline Sodique - Clavulanate de Potassium (par voie intraveineuse)
Ceftriaxone Disodique - Chlorhydrate de Lidocaïne (par voie intraveineuse)
Lopinavir - Ritonavir
Pipéracilline Sodique - Tazobactam Sodique (par voie intraveineuse) »

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du [...] 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
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER

Bijlage III bij de beslissing van 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
Cisatracuriumbesilaat
Clarithromycine
Clarithromycinecitraat
Clarithromycinelactobionaat
Clavulaanzuur
Clonidinehydrochloride
Dexamethason
Dexamethasonacetaat
Dexamethasonnatriumfosfaat
Dexmedetomidinehydrochloride
Diazepam
Dinatriumceftriaxon
Dobutaminehydrochloride
Epinefrine
Epinefrinebitartraat
Epinefrinehydrochloride
Esketamine
Esketaminehydrochloride
Fentanyl
Fentanylcitraat
Kaliumclavulanaat
Ketaminehydrochloride
Lopinavir
Lorazepam
Midazolam
Midazolamhydrochloride
Mivacuriumchloride
Morfine
Morfinehydrochloride
Moxifloxacin
Moxifloxacinhydrochloride
Paracetamol
Piperacilline
Piperacillinenatrium
Propofol
Remifentanilhydrochloride
Ritonavir

Annexe III à la décision du 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
Bésilate de Cisatracurium
Clarithromycine
Citrates 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
Epinéphrine
Bitartrate d'Epinéphrine
Chlorhydrate d'Epinéphrine
Eskétamine
Chlorhydrate d'Esketamine
Fentanyl
Citrates 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

Rocuroniumbromide
Sufentanilcitraat
Tazobactam
Tazobactamnatrium

Bromure de Rocuronium
Citraate de Sufentanil
Tazobactam
Tazobactam Sodique

Gezien om gevoegd te worden bij onze beslissing van de Administrateur-Generaal van het FAGG van 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,
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Vu pour être annexé à la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 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
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER