

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 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;

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

**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 ;

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.

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

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 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 Ier est remplacée par l'annexe Ier jointe au présente décision.

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

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,

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,

Xavier DE CUYPER