

# MONITEUR BELGE

# BELGISCH STAATSBLAD

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005 et les articles 117 et 118 de la loi du 5 mai 2019.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :

**www.moniteur.be**

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53,  
1000 Bruxelles - Directeur : Wilfried Verrezen

**Numéro tél. gratuit : 0800-98 809**

191e ANNEE



**N. 111**

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 en artikelen 117 en 118 van de wet van 5 mei 2019.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :

**www.staatsblad.be**

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Directeur : Wilfried Verrezen

**Gratis tel. nummer : 0800-98 809**

191e JAARGANG

LUNDI 19 AVRIL 2021

MAANDAG 19 APRIL 2021

## SOMMAIRE

### Lois, décrets, ordonnances et règlements

*Service public fédéral Chancellerie du Premier Ministre*

22 DECEMBRE 2020. — Arrêté royal portant création du Conseil national de sécurité, du Comité stratégique du Renseignement et de la Sécurité et du Comité de coordination du Renseignement et de la Sécurité. — Traduction allemande, p. 36514.

*Föderaler Öffentlicher Dienst Kanzlei des Premierministers*

22. DEZEMBER 2020 — Königlicher Erlass zur Schaffung des Nationalen Sicherheitsrates, des Strategischen Ausschusses für Nachrichten und Sicherheit und des Koordinierungsausschusses für Nachrichten und Sicherheit — Deutsche Übersetzung, S. 36514.

*Service public fédéral Stratégie et Appui*

29 MARS 2021. — Arrêté royal portant deuxième répartition du crédit provisionnel inscrit au programme 06-90-1 de la loi du 22 décembre 2020 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2021 et destiné à couvrir des dépenses concernant le renforcement des mesures prises ainsi que des initiatives nouvelles en matière de lutte contre le COVID-19, p. 36516.

*Service public fédéral Intérieur*

25 DECEMBRE 2016. — Loi modifiant la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE. — Traduction allemande, p. 36518.

*Föderaler Öffentlicher Dienst Inneres*

25. DEZEMBER 2016 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 12. Februar 2008 zur Einführung eines neuen allgemeinen Rahmens für die Anerkennung von EG-Berufsqualifikationen — Deutsche Übersetzung, S. 36518.

## INHOUD

### Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

*Federale Overheidsdienst Kanselarij van de Eerste Minister*

22 DECEMBER 2020. — Koninklijk besluit tot oprichting van de Nationale Veiligheidsraad, het Strategisch Comité Inlichtingen en Veiligheid en het Coördinatiecomité Inlichtingen en Veiligheid. — Duitse vertaling, bl. 36514.

*Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning*

29 MAART 2021. — Koninklijk besluit houdende tweede verdeling van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 06-90-1 van de wet van 22 december 2020 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2021 en bestemd tot het dekken van de uitgaven betreffende de versterking van de genomen maatregelen alsook de nieuwe initiatieven inzake de strijd tegen het COVID-19, bl. 36516.

*Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken*

25 DECEMBER 2016. — Wet tot wijziging van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van eg-beroepskwalificaties. — Duitse vertaling, bl. 36518.

A-20	3667-136	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	824,57	824,57	0,00	0,00
	<b>3667-136</b>				<b>745,00</b>	<b>745,00</b>		
A-20 *	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	26,5603	26,5603	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	26,3233	26,3233		
A-20 ***	7722-283	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	27,3314	27,3314	0,0000	0,0000
SYM TUZA 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: J05AR22				
A-20	4235-487	30 comprimés pelliculés, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	766,83	766,83	0,00	0,00
	<b>4235-487</b>				<b>692,21</b>	<b>692,21</b>		
A-20 *	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	24,6950	24,6950	+0,0000	+0,0000
A-20 **	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	24,4580	24,4580		
A-20 ***	7728-629	1 comprimé pelliculé, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 10 mg	CR	25,4064	25,4064	0,0000	0,0000

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/30933]

8 AVRIL 2021. — Arrêté royal relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 1bis, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019, et 12septies, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 mars 2021;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par :

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

Il est extrêmement urgent de prévoir la possibilité de prendre de telles mesures - au moment où le pic des contaminations se produit et où il y a déjà des pénuries, il n'est tout simplement plus utile de prendre une décision d'exécution. Cette décision devrait donc être prise dans les meilleurs délais, en application des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Pour ce faire, 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 a été pris. Toutefois, cet arrêté cessera d'être en vigueur le 31 mars 2021.

En prévision du vote d'une loi de crise, qui, au moment de la rédaction du présent rapport, était soumise à l'avis du Conseil d'Etat, il convient de prolonger brièvement l'arrêté royal du 31 mars 2021 précité. Cette prolongation ne sert qu'à combler une courte période de temps, en attendant le vote et, sous réserve de l'approbation du Parlement, la publication de la loi au *Moniteur belge*. Cependant, nous sommes actuellement à la veille d'une troisième vague; une prolongation de l'arrêté royal est donc nécessaire afin d'éviter une période intermédiaire (au cours de laquelle ni l'arrêté royal ni une éventuelle loi de crise ne seraient applicables).

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/30933]

8 APRIL 2021. — Koninklijk besluit houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

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 advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 maart 2021;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet de hoogdringendheid, gemotiveerd door:

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

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

Het voorzien van de mogelijkheid om dergelijke maatregelen te kunnen nemen, is uiterst hoogdringend – op het moment dat de piek aan besmettingen zich voordoet en er reeds tekorten zijn is het net niet meer nuttig om onderhavig besluit te treffen. Onderhavig besluit dient dan ook zo spoedig mogelijk, met toepassing van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996, te worden getroffen;

Teneinde dit te realiseren, werd 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 getroffen. Dit besluit treedt evenwel buiten werking op 31 maart 2021.

In afwachting van de stemming van een crisiswet, dewelke op moment van schrijven werd voorgelegd aan de Raad van State voor advies, dient het vermelde koninklijk besluit van 31 maart 2021 kortstondig te worden verlengd. Deze verlenging dient enkel om een korte periode te overbruggen, in afwachting van de stemming en, mits goedkeuring door het Parlement, de publicatie van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. Op heden staan wij evenwel aan de vooravond van een derde golf, een verlenging van het koninklijk besluit dringt zich derhalve op om een tussenperiode (waarin noch het KB, noch een eventuele crisiswet van toepassing is) te vermijden.

Par conséquent, compte tenu du fait que l'arrêté susmentionné cesse d'être en vigueur, l'arrêté est reprise. Toutefois, en prévision de la loi de crise susmentionnée, seules les dispositions strictement nécessaires seront incluses.

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1<sup>er</sup>. Outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aux fins du présent arrêté, on entend par :

1° "matière première" : les matières premières visées à l'article 1<sup>er</sup>, 1° de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

2° "le Ministre" : le ministre chargé de la santé publique ou son délégué;

3° "la loi" : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

§2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Toutes les mesures qui peuvent être prises par le ministre en vertu du présent arrêté peuvent également être prises par son délégué.

**Art. 2.** Les articles 12quinquies et 12septies de la loi s'appliquent aux matières premières.

**Art. 3.** Le Ministre peut prendre les mesures énumérées à l'article 4 si les conditions suivantes sont remplies :

1° les mesures sont nécessaires et proportionnées pour lutter contre le virus du SARS-CoV-2, contenir la propagation du virus du SARS-CoV-2, ou limiter les conséquences du virus du SARS-CoV-2;

2° les mesures répondent aux besoins actuels en matière de santé publique et visent principalement à assurer une distribution et un accès adéquats aux médicaments.

**Art. 4.** Le Ministre peut, dans les conditions visées à l'article 3, prendre les mesures suivantes :

1° restreindre temporairement la délivrance d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales, à une quantité maximale par patient;

2° limiter temporairement la fourniture d'un médicament ou d'une matière première aux pharmacies à une quantité déterminée par pharmacie;

3° réserver temporairement la délivrance d'un médicament, y compris les préparations magistrales ou officinales, aux pharmacies hospitalières à l'article 2, a) de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins;

4° ordonner que les stocks de médicaments détenus par les grossistes ne puissent être vendus ou livrés que conformément aux instructions de l'AFMPS.

Les mesures visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> entrent en vigueur dès que, dans le cas d'une mesure individuelle, la décision du ministre est notifiée à la personne à laquelle les mesures sont imposées, ou, dans le cas d'une mesure collective, après publication de la décision du ministre sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Nonobstant l'alinéa précédent, les mesures collectives sont publiées au Moniteur Belge dans les meilleurs délais.

**Art. 5.** Les mesures adoptées en vertu du présent arrêté sont limitées dans le temps et peuvent être imposées pour une période renouvelable d'un mois au maximum. La période totale ne peut pas dépasser 12 mois.

**Art. 6.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en le 30 juin 2021.

**Art. 7.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Ciergnon, le 8 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Fr. VANDENBROUCKE

Bijgevolg wordt het besluit, gelet op het feit dat het hogervermelde besluit buiten werking treedt, hernomen. Evenwel worden, in afwachting van de hogervermelde crisiswet, enkel de hoogstnoodzakelijke bepalingen hernomen.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** § 1. Naast de definities bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:

1° "grondstof": de grondstoffen bedoeld in artikel 1, 1° van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

2° "de Minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft of zijn afgevaardigde;

3° "de wet": de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

§ 2. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Alle maatregelen die genomen kunnen worden door de Minister krachtens dit besluit, kunnen tevens worden getroffen door zijn afgevaardigde.

**Art. 2.** De artikelen 12quinquies en 12septies van de wet zijn van toepassing op grondstoffen.

**Art. 3.** De Minister kan de onder artikel 4 opgelijste maatregelen treffen, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de maatregelen zijn noodzakelijk en proportioneel ter bestrijding van het SARS-CoV-2 virus, inperking van de verspreiding van het SARS-CoV-2 virus, of beperking van de gevolgen van het SARS-CoV-2 virus;

2° de maatregelen komen tegemoet aan actuele noden van de volksgezondheid, en beogen hoofdzakelijk de adequate spreiding van en toegang tot de geneesmiddelen.

**Art. 4.** De Minister kan, onder de onder artikel 3 bedoelde voorwaarden, de volgende maatregelen nemen:

1° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk beperken tot een maximale hoeveelheid per patiënt;

2° de levering van een geneesmiddel of grondstof aan apotheken tijdelijk beperken tot een vastgelegde hoeveelheid per apotheek;

3° de aflevering van een geneesmiddel, met inbegrip van magistrale of officinale bereidingen, tijdelijk voorbehouden aan de in artikel 2, a) van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, bedoelde ziekenhuisofficina;

4° bevelen dat de voorraad van geneesmiddelen bij groothandelaars enkel kan worden verkocht of geleverd volgens de instructies van het FAGG.

De maatregelen bedoeld in het eerste lid zijn van toepassing zodra, in het geval van een individuele maatregel, de beslissing van de Minister wordt kennisgegeven aan de persoon aan wie de maatregelen worden opgelegd, of, in het geval van een collectieve maatregel, na publicatie van de beslissing van de Minister op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Onverminderd het vorige lid, worden de collectieve maatregelen zo spoedig mogelijk gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 5.** De op grond van dit besluit vastgestelde maatregelen zijn beperkt in de tijd, en kunnen hooguit voor een hernieuwbare termijn van één maand worden opgelegd. De totale termijn mag 12 maanden niet overschrijden.

**Art. 6.** Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en treedt buiten werking op 30 juni 2021.

**Art. 7.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Ciergnon, 8 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Fr. VANDENBROUCKE