

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2021/06/13/2021042204/justel>

Dossier numéro : 2021-06-13/01

Titre

13 JUIN 2021. - Loi portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 16-06-2021 page : 63502

Entrée en vigueur : 17-06-2021

Table des matières

[TITRE Ier.](#) - DISPOSITION INTRODUCTIVE

Art. 1

[TITRE II.](#) - DEFINITIONS ET DELAIS

Art. 2-3

[TITRE III.](#) - STOCK STRATEGIQUE ET MONITORING DE CE STOCK

[CHAPITRE 1er.](#) - DISPOSITIONS GENERALES

Art. 4-7

[CHAPITRE 2.](#) - IMPORTATION, DISTRIBUTION ET DELIVRANCE DE MEDICAMENTS NON AUTORISES

Art. 8-15

[TITRE IV.](#) - DISPOSITIONS TEMPORAIRES ASSURANT LA TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS DANS LE CADRE DES CAMPAGNES DE PROPHYLAXIE PENDANT LA PANDEMIE COVID-19

Art. 16

[TITRE V.](#) - MESURES TEMPORAIRES VISANT A PROTEGER L'APPROVISIONNEMENT REGULIER DU SYSTEME DES SOINS DE SANTE PENDANT LA PANDEMIE COVID-19

[CHAPITRE 1er.](#) - DISPOSITIONS GENERALES

Art. 17

[CHAPITRE 2.](#) - COMPETENCES EXCEPTIONNELLES DE L'AFMPS LORS DE LA PANDEMIE COVID-19

Art. 18-19

[CHAPITRE 3.](#) - DEROGATIONS POUR DES DISPOSITIFS

[Section 1re.](#) - Sous-traitance des dispositifs "in-house"

Art. 20-24

[Section 2.](#) - Protocole de test alternatif

Art. 25

[CHAPITRE 4.](#) - DEROGATIONS ET RESTRICTIONS A LA DISTRIBUTION OU A LA FOURNITURE DE PRODUITS

Art. 26-28

[TITRE VI.](#) - MESURES TEMPORAIRES A LA PRESERVATION AU NIVEAU FINANCIER DE LA CONTINUITE DE LA PRESTATION DE SERVICES HOSPITALIERS CONTRE L'IMPACT DE LA CRISE

[CHAPITRE 1er.](#) - CHAMP D'APPLICATION

Art. 29

[CHAPITRE 2.](#) - RESSOURCES SUPPLEMENTAIRES SSI ET MECANISME D'AVANCE

Art. 30-32

[CHAPITRE 3.](#) - DECOMPTE DES AVANCES AVEC UNE INTERVENTION FINANCIERE FEDERALE EXCEPTIONNELLE

Art. 33

[TITRE VII.](#) - LES MESURES TEMPORAIRES RELATIVES A LA STRATEGIE DE TEST ET FINANCEMENT DES TESTS

[CHAPITRE 1er.](#) - REGULATION DES PRIX DES TESTS

Art. 34

[CHAPITRE 2.](#) - CONDITIONS DE MISE EN OEUVRE DES TESTS

Art. 35

[CHAPITRE 3.](#) - COMMUNICATION DES RESULTATS DES TESTS A SCIENSANO

Art. 36

[CHAPITRE 4.](#) - FINANCEMENT DES TESTS

Art. 37-40

[CHAPITRE 5.](#) - SOUS-TRAITANCE DES TESTS

Art. 41

[TITRE VIII.](#) - PRESTATIONS TEMPORAIRES VISANT LA PRISE EN CHARGE DE SOINS DANS LE CADRE DE LA LUTTE CONTRE LA PANDEMIE COVID-19

Art. 42-43

[TITRE IX.](#) - DISPOSITIONS TEMPORAIRES RELATIVES AUX TESTS ANTIGENIQUES RAPIDES

Art. 44

[TITRE X.](#) - MESURES TEMPORAIRES RELATIVES A LA PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS COVID-19

Art. 45

[TITRE XI.](#) - POUVOIRS D'INSPECTION

Art. 46-50

[TITRE XII.](#) - PROCEDURES

Art. 51

[TITRE XIII.](#) - EXCEPTION AUX REDUCTIONS DE PRIX POUR MEDICAMENTS COVID-19

Art. 52

[TITRE XIV.](#) - DISPOSITIONS PENALES

Art. 53-56

[TITRE XV.](#) - DISPOSITIONS MODIFICATIVES ET ABROGATOIRES

Art. 57-64

[TITRE XVI.](#) - ENTREE ET FIN DE VIGUEUR

Art. 65-66

Texte

[TITRE Ier.](#) - DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article [1er](#). La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

[TITRE II.](#) - DEFINITIONS ET DELAIS

[Art. 2.](#) Pour l'application de la présente loi on entend par:

- 1° "alternatif": médicaments non autorisés visés à l'article 8;
- 2° "pharmacien": tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1er, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est actif dans une pharmacie ouverte au public;
- 3° "médecin": le praticien de l'art médical visé à l'article 3, § 1er, de la LEPSS;
- 4° "AMM": autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la Loi sur les médicaments;
- 5° "exportation": l'exportation parallèle ou le commerce parallèle vers un autre Etat membre de l'Espace économique européen ("EEE") de médicaments destinés à la Belgique par le titulaire de l'AMM ou le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle;
- 6° "AFMPS": l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé créé par la loi AFMPS;
- 7° "loi AFMPS": la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
- 8° "SPF Santé publique": le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;
- 9° "la Loi sur les médicaments": la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- 10° "un médicament": un médicament tel que visé à l'article 1er, § 1er, 1), de la loi sur les médicaments;
- 11° "la loi SSI": la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- 12° "produits de santé": les matières premières, les dispositifs, le sang visé à l'article 2, § 1, 6° de la loi AFMPS et le matériel du corps humain visé à l'article 2, § 1, 7°, de la loi AFMPS;
- 13° "matière première": les matières premières visés à l'article 2, § 1er, 5°, de la loi AFMPS;
- 14° "dispositif": dispositifs médicaux et accessoires visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi AFMPS et les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et des directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ou relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la directive 98/79/CE;
- 15° "réseau hospitalier clinique locorégional": la collaboration juridiquement formalisée entre hôpitaux comme prévue dans l'article 14/1 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;
- 16° "indisponibilité": l'arrêt temporaire ou définitif, tel que visé à l'article 6, § 1sexies, deuxième alinéa de la Loi sur les médicaments, ou une pénurie de médicaments constatée ou prévue, sur la base des données obtenues en application de l'article 7 de la présente loi;
- 17° "effet indésirable inattendu": un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'issue ne correspond pas au résumé des caractéristiques du médicament pour lequel la solution de remplacement est mise à disposition conformément à l'article 10;
- 18° "le ministre": le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;
- 19° "opérateur": toute personne travaillant ou désignée dans le cadre d'une campagne de prophylaxie en vertu du droit applicable qui n'est ni un fabricant tel que défini à l'article 12bis de la Loi sur les médicaments, ni un grossiste tel que défini à l'article 12ter de la même loi;
- 20° "gestion opérationnelle": l'ensemble des activités relatives à la gestion d'un stock stratégique à l'exclusion du droit d'engager l'Etat, consistant en:
 - a. le contrôle des entrées et des sorties;

b. inventaire;
 c. planification;
 d. gestion des commandes.

21° "produit": des médicaments et des produits de santé;
 22° "quarantaine": produits stockés séparément des autres produits en attendant une mesure prise par l'autorité compétente;
 23° "l'activité hospitalière régulière": l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers dans le cadre des soins non liés à la COVID-19;
 24° "INAMI": Institut national d'assurance maladie-invalidité, créé par la loi du 9 août 1963;
 25° "Sciensano": institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano;
 26° "pharmacie ouverte au public": officine autorisée conformément aux dispositions de l'article 18, § 1er. de la LEPSS;
 27° "le stock stratégique": les produits et équipements de protection individuelle, achetés par l'Etat, en vue d'assurer la continuité des soins;
 28° "LEPSS": loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;
 29° "un hôpital": un hôpital, tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, et un hôpital exploité par le Ministère de la Défense;
 30° "pharmacie hospitalière": une officine hospitalière, reconnue en vertu de la Loi sur les hôpitaux;
 31° "pharmacien hospitalier": tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1er, de la LEPSS, qui, en vertu de la législation applicable, est actif dans une pharmacie hospitalière;
 32° "la prestation de services hospitaliers": l'ensemble des activités de l'hôpital et des prestataires hospitaliers, qu'ils soient ou non liés au COVID-19, notamment dans les services communs, l'hospitalisation classique, l'hospitalisation de jour, les plateaux techniques, les activités ambulatoires et les `conventions INAMI', et qui font partie du cadre dans lequel des examens et/ou des traitements de médecine spécialisée sont offerts, tel que visé à l'article 2, § 1er, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, avec lequel les hôpitaux poursuivent l'accomplissement de leur mission d'intérêt général;
 33° "Loi sur les hôpitaux": la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;
 34° "expert pharmaceutique": toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilité à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 6, § 1 de la LEPSS et qui exerce des activités dans le cadre d'une campagne de prophylaxie selon les conditions de la présente loi;
 35° "phase fédérale du plan d'urgence national": la phase fédérale telle que visée à l'article 23, § 4. de l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national;
 36° "Risk Management Group": le Risk Management Group visé dans le Protocole du 5 novembre 2018 conclu entre le gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130 et 135 de la Constitution, établissant les structures génériques pour la gestion sectorielle santé des crises de santé publique et leur mode de fonctionnement pour l'application du Règlement Sanitaire International (2005), et la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé.

[Art. 3.](#) Sauf disposition contraire de la présente loi, les articles 52, alinéa 1er, 53, 53bis et 54 du Code Judiciaire sont applicables aux délais prévus par la présente loi ou en application de celle-ci.

[TITRE III.](#) - STOCK STRATEGIQUE ET MONITORING DE CE STOCK

[CHAPITRE 1er.](#) - DISPOSITIONS GENERALES

[Art. 4.](#) Ce Titre a pour objet d'assurer l'approvisionnement régulier par l'Etat du système de soins de santé.

[Art. 5.](#) Le SPF Santé publique est responsable de la constitution, de l'entretien et de la gestion des stocks stratégiques, y compris des missions prévues par le Titre 3.

Le Roi peut confier à l'AFMPS, à Sciensano, et/ou d'autres services publics fédéraux ou ministères tout ou partie de la gestion opérationnelle des stocks stratégiques visée à l'alinéa 2, 20°.

Le Roi peut établir d'autres règles concernant la gestion opérationnelle du stock visé au premier alinéa. Il peut également réglementer les stocks stratégiques et peut notamment fixer des exigences minimales de stockage pour les produits et les équipements de protection individuelle qu'il désigne, la fréquence de renouvellement des stocks et les règles selon lesquelles l'Etat peut disposer des produits afin de les renouveler de manière à éviter leur expiration.

[Art. 6.](#) La distribution des produits et des équipements de protection individuelle visés à l'article 5, à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public ou aux personnes habilitées conformément à l'article 27, 6°, de la présente loi, est effectuée sur instruction du ministre ou de son délégué par un distributeur en gros désigné par lui ou son délégué.

[Art. 7.](#) Le ministre ou son délégué peut, par décision, obliger les personnes visées à l'alinéa trois à communiquer à l'AFMPS un aperçu de leurs stocks de produits et des équipements de protection individuelle, dont Il détermine la liste. Dans cette décision, le ministre précise les intervalles auxquels ces résumés doivent

être fournis.

Les données visées à l'alinéa 1er sont présumées être des informations d'entreprise qui, par nature, sont confidentielles, telles que visées à l'article 6, § 1er, 7°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

Les personnes visées à l'alinéa 1er, sont:

- 1° les fabricants et les grossistes, visés aux articles 12bis et 12ter de la Loi sur les médicaments;
- 2° les pharmacies hospitalières;
- 3° les pharmacies ouvertes au public;
- 4° les établissements de transfusion sanguine agréés conformément l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
- 5° les hôpitaux;
- 6° les banques de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 24°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
- 7° les structures intermédiaires de matériel corporel humain, visées à l'article 2, 25°, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

CHAPITRE 2. - IMPORTATION, DISTRIBUTION ET DELIVRANCE DE MEDICAMENTS NON AUTORISES

Art. 8. L'Etat peut acheter des médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été accordée au sens de l'article 6 de la Loi sur les médicaments à condition qu'ils soient exclusivement destinés à être inclus dans le stock stratégique, dans la mesure où les conditions du présent Chapitre sont remplies. Les médicaments ne sont achetés qu'en cas d'une indisponibilité imminente ou avérée, et pour autant que l'achat s'inscrit dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 ou ses conséquences.

L'Etat ne peut acheter les médicaments non-autorisés visés à l'alinéa 1er et le ministre ou son délégué ne peut les faire distribuer ou les mettre à disposition, conformément aux dispositions du présent Chapitre, que si ces médicaments sont nécessaires afin de répondre à la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, ainsi qu'à remédier à leurs conséquences. L'Etat et le ministre ne peuvent réaliser ces actions que si elles s'inscrivent dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID-19 ou ses conséquences.

L'achat et la distribution de médicaments non autorisés conformément au présent Chapitre sont limités à une période à déterminer par le ministre. Cette période ne doit pas dépasser la durée prévue de l'indisponibilité visée au premier alinéa.

Art. 9. Les médicaments achetés en vertu de l'article 8 ne peuvent jamais être mis sur le marché et ne peuvent être mis à disposition que conformément aux dispositions du présent Chapitre.

Art. 10. § 1. En cas d'indisponibilité constatée par l'AFMPS d'un médicament à usage humain autorisé en Belgique, le ministre ou son délégué peut par décision mettre à la disposition des patients une alternative par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la Loi sur les médicaments, à condition que, simultanément:

- 1° le médicament indisponible, que l'alternative est destinée à remplacer, soit autorisé en Belgique soit pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, soit comme thérapie de soutien lors du traitement d'une maladie ou d'une affection;
- 2° il n'y ait aucun substitut pharmaceutique autorisé disponible pour l'alternative;
- 3° les patients soient traités dans un hôpital, dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou ambulatoire de la maladie;
- 4° l'alternative est destinée à des patients, dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, leur décès aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'utilisation de l'alternative.

§ 2. Sur demande d'un pharmacien et sur présentation d'une prescription médicale, le ministre ou son délégué peut mettre, par décision, à la disposition une alternative dans une pharmacie ouverte au public. Le pharmacien introduit sa demande auprès de l'autorité chargée de la gestion opérationnelle du stock stratégique.

§ 3. Dans le cas de la disposition visée aux §§ 1er et 2, le ministre ou son délégué détermine, par décision, les indications thérapeutiques de l'alternative. Elle peut soumettre la disposition à une ou plusieurs des conditions suivantes, en fonction du profil de risque particulier de l'alternative:

- l'administration sera assurée par un médecin dont la spécialité sera déterminée par le ministre, ou sous la responsabilité d'un tel médecin;
- la mise à disposition est soumise à un protocole d'administration et de suivi à respecter;
- la mise à disposition est subordonnée à la présence des professionnels de la santé suffisamment qualifiés et/ou d'équipements adaptés.

§ 4. Le Roi peut déterminer les procédures et les modalités d'application du présent article. Il soumet la décision de détermination d'une alternative et les indications thérapeutiques à l'avis obligatoire préalable d'un organe consultatif tel que visé à l'article 1er de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis.

Art. 11. La distribution de l'alternative à la pharmacie hospitalière ou à la pharmacie ouverte au public, est effectuée conformément aux dispositions de l'article 6.