

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2020020786

Dossier numéro : 2020-04-08/03

Titre

8 AVRIL 2020. - Décision de l'Administrateur général de l'AFMPS modifiant les diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 30-04-2020 page : 29792

Entrée en vigueur : 08-04-2020

Table des matières

Art. 1-7

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N3

Texte

Article [1er](#). A l'article 1er de la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 1er avril 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, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit :

" Lorsqu'une ou plusieurs voies d'administration sont spécifiées à l'annexe Ier, 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. "

[Art. 2](#). L'article 3 de la même décision, est remplacé par ce qui suit ::

" Art. 3. § 1. La livraison des médicaments visés à l'article 1er, alinéa 1er, 1° et 2°, ou des matières premières visées à l'article 1er, alinéa 1er, 3°, à des personnes, qu'il s'agisse de personnes morales ou physiques, établies en dehors de l'EEE, n'est permis qu'après notification préalable et pour autant que le Ministre ou son délégué ne s'est pas opposé à l'exportation dans les trois jours ouvrables après la notification.

La notification visée à l'alinéa 2 est envoyée par le grossiste fournisseur par courriel à l'AFMPS, à l'adresse "coronashortages@fagg-afmps.be", et porte comme objet " Notification d'exportation HORS EEE - [Nom du titulaire de l'AMM] - [Nom du médicament] " ou " Notificatie Export BUITEN EER - [Nom du titulaire de l'AMM] - [Nom du médicament] ". La notification précise au moins les médicaments et/ou les matières premières à fournir, les quantités et l'état de destination.

L'exportation visée à l'alinéa 1er peut être refusée en cas de pénurie aiguë ou imminente des médicaments ou des matières premières en question, les volumes disponibles n'étant pas suffisants pour répondre aux besoins des patients en Belgique, pendant les quatre semaines suivantes. La disponibilité d'une alternative thérapeutique équivalente est prise en compte, ainsi que les besoins dans le cadre du traitement des patients COVID-19, sur base des modèles épidémiologiques actuels et en tenant compte des doses standard.

L'opposition visée à l'alinéa 3 est adressée par courriel au grossiste qui a effectué la notification.

§ 2. La livraison des médicaments visés à l'article 1er, alinéa 1er, 1° et 2°, ou des matières premières visées à l'article 1er, alinéa 1er, 3°, à des grossistes établis dans un autre Etat membre de l'EEE, ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, établies dans un autre Etat membre de l'EEE, ou les hôpitaux établis dans un autre Etat membre de l'EEE, est autorisée si le médicament ou la matière première est destiné à être délivré ou