

JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&la=F&nm=2021041996

Dossier numéro : 2021-05-31/02

Titre

31 MAI 2021. - 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

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 08-06-2021 page : 57354

Entrée en vigueur : 18-06-2021

Table des matières

Art. 1-3

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N3

Texte

Article [1er](#). 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 Ier 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 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(s).

[Art. 2](#). Les grossistes limitent les quantités vendues des médicaments visés à l'article 1er, alinéa 1er, 1° et 2°, et les quantités vendues des matières premières visées à l'article 1er, alinéa 1er, 3°, aux quantités correspondant aux ventes de l'année dernière pour la même période augmentée d'un coefficient de 50% maximum.

L'alinéa 1er s'applique quels que soient le dosage, la composition du médicament, ou l'emballage du médicament.

Les ventes visées à l'alinéa 1er, 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 1er incluent les fabricants et les grossistes-répartiteurs.

Par dérogation à l'alinéa 1er, 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 cela a été préalablement notifié à l'Administrateur général de l'AFMPS.

Par dérogation aux alinéas 1er 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