

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/04/08/2021030933/justel>

Dossier numéro : 2021-04-08/04

Titre

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

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 19-04-2021 page : 36546

Entrée en vigueur : 19-04-2021

Table des matières

Art. 1-7

Texte

Article [1er](#). § 1er. 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 1er, 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 1er 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