

Art. 3. La subvention dont il est fait mention à l'article 1^{er} § 1^{er} sera prélevé sur le crédit inscrit à l'allocation de base 24 58 41 42.20.01 - division organique 58 - programme d'activité 41 - du budget du Service public fédéral Sécurité sociale pour l'année budgétaire 2021 et sera engagé pour 100 % en 2021.

Le paiement de cette subvention s'effectuera en deux tranches :

1° La première tranche de 1.330.000 euros est payée dans un délai de 10 jours suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

2° La deuxième tranche de 570.000 euros sera payée en 2023 après que le bénéficiaire ait déposé les pièces justificatives des montants déjà reçus, auprès du SPF Sécurité Sociale, Centre Administratif Botanique - Finance Tower, Boulevard du Jardin Botanique 50 boîte 135, 1000 Bruxelles et sous réserve de l'approbation par le Commissaire du Gouvernement du Budget auprès du KCE.

Art. 4. En vertu de l'article 123 de la loi du 22 mai 2003 portant sur l'organisation générale du budget et de la comptabilité de l'état fédéral, le bénéficiaire rembourse dans le courant de l'année 2024 la partie non utilisée, dans le cadre de l'étude PuRe-COVID, l'étude UNLOCK et l'étude CovCOG au Trésor.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 21 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 3. De toelage waarvan sprake in artikel 1 § 1 wordt aangerekend op het krediet ingeschreven op de basisallocatie 24 58 41 42.20.01 - organisatie-afdeling 58 - programma-activiteit 41 - van de begroting van de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid voor het begrotingsjaar 2021 en zal voor 100 % worden vastgelegd in 2021.

De betaling van deze toelage zal geschieden in twee schijven :

1° De eerste schijf van 1.330.000 euro wordt betaald binnen een termijn van 10 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit.

2° De tweede schijf van 570.000 euro zal pas gebeuren in 2023 nadat de begunstigde de stukken voor de verantwoording van de reeds ontvangen bedragen, heeft ingediend bij de FOD Sociale Zekerheid, Administratief Centrum Kruidtuin - Finance Tower, Kruidtuinlaan 50 bus 135, 1000 Brussel en mits de goedkeuring hiervan door de Regeringscommissaris van Begroting van KCE

Art. 4. Overeenkomstig het artikel 123 van de wet van 22 mei 2003 betreffende de algemene organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale staat, zal, in het kader van de studie PuRe-COVID, de studie UNLOCK en de studie CovCOG, het niet benutte gedeelte in de loop van het jaar 2024 door de begunstigde worden terugbetaald aan de Schatkist.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 21 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Fr. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/43596]

20 DECEMBRE 2021. — Arrêté ministériel prolongeant l'arrêté ministériel 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

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, l'article 27 ;

Vu l'arrêté ministériel du 30 août 2021 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 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 décembre 2021 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Compte tenu de l'urgence, justifiée par le fait que :

La pandémie de COVID-19 se poursuit dans une quatrième vague, mettant une pression énorme sur le secteur de la santé, ainsi que l'existence de nouvelles variantes du virus SARS-COV-2, encore plus contagieuses, qui pourraient provoquer de nouvelles vagues dans un avenir proche ;

En l'absence des mesures prescrites par cet arrêté, de graves pénuries de médicaments nécessaires à la lutte contre la pandémie risquent de se produire ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/43596]

20 DECEMBER 2021. — Ministerieel besluit houdende verlenging van het ministerieel besluit houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen tot beheersing van de COVID-19 pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, artikel 27;

Gelet op het ministerieel besluit van 30 augustus 2021 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 december 2021;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

De COVID-19 pandemie zich verderzet in een vierde golf, die de gezondheidszorg enorm onder druk zet, alsook het bestaan van nieuwe, nog besmettelijkere varianten van het SARS-COV-2 virus die nieuwe golven in de nabije toekomst kunnen veroorzaken;

Er bij gebreke aan de maatregelen voorgeschreven door dit besluit ernstige tekorten aan geneesmiddelen die vereist zijn voor de bestrijding van de pandemie dreigen te ontstaan;

Ces mesures doivent être prises avant un pic d'infections, car les mesures prises à ce moment-là ne seront plus utiles ;

Après la courte période d'avis de cinq jours devant le Conseil d'État, il existe toujours un risque inacceptable que ces mesures ne soient pas prises en temps voulu et que des pénuries se produisent ;

Les mesures existantes devraient donc être prorogées dès que possible, en tenant compte du fait que les mesures cessent d'être en vigueur le 31 décembre 2021 ;

Considérant les graves conséquences adverses que cela peut avoir sur la santé publique ;

Arrête :

Article 1^{er}. À l'article 3 de l'arrêté ministériel du 30 août 2021 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, les mots « 31 décembre 2021 » sont remplacés par les mots « 31 mars 2022 ».

Art. 2. À l'article 2, alinéa 1^{er} du même arrêté, les mots « de l'année dernière » sont remplacés par les mots « de l'année 2019 ».

Art. 3. L'annexe I du même arrêté, est complété par les lignes suivantes :

« Amoxicilline Sodique (par voie intraveineuse)

Anakinra (par voie sous-cutanée)

Baricitinib (par voie orale)

Canakinumab (par voie sous-cutanée)

Filgotinib (par voie orale)

Sarilumab

Siltuximab

Tocilizumab (par voie intraveineuse)

Tofacitinib (par voie orale)

Upadacitinib (par voie orale) »

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 20 décembre 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Deze maatregelen dienen te worden genomen alvorens er een piek aan besmettingen zich voordoet, aangezien het nemen van maatregelen op dat moment geen nut meer heeft;

Het volgen van de korte adviestermijn van vijf dagen voor de Raad van State nog steeds een onaanvaardbaar risico doet ontstaan dat deze maatregelen niet tijdig zullen zijn en tekorten zullen ontstaan;

Dat de bestaande maatregelen derhalve zo snel mogelijk dienen te worden verlengd, gelet op het feit dat de maatregelen buiten werking treden op 31 december 2021;

Overwegende de ernstige nadelige gevolgen die dit kan hebben voor de volksgezondheid;

Besluit :

Artikel 1. In artikel 3 van het ministerieel besluit van 30 augustus 2021 houdende diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, worden de woorden "31 december 2021" vervangen door de woorden "31 maart 2022".

Art. 2. In artikel 2, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "van vorig jaar" vervangen door de woorden "van het jaar 2019".

Art. 3. Bijlage I bij hetzelfde besluit, wordt aangevuld met de volgende lijnen:

"Amoxicillinenatrium (voor intraveneus gebruik)

Anakinra (voor subcutaan gebruik)

Baricitinib (voor oraal gebruik)

Canakinumab (voor subcutaan gebruik)

Filgotinib (voor oraal gebruik)

Sarilumab

Siltuximab

Tocilizumab (voor intraveneus gebruik)

Tofacitinib (voor oraal gebruik)

Upadacitinib (voor oraal gebruik)"

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de datum van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 20 december 2021.

Fr. VANDENBROUCKE