

**23 MAART 2020. - Ministerieel besluit houdende bijzondere maatregelen in
het kader van de SARS-CoV-2 pandemie op grond van boek XVIII van het
Wetboek van economisch recht**

De Minister van Economie,

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikelen XVIII.1 en XVIII.2, ingevoegd bij de wet van 27 maart 2014;

Gelet op artikel XV.2 van het Wetboek van economisch recht, ingevoegd bij koninklijk besluit van 20 november 2013 en gewijzigd bij de wet van 2 mei 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 maart 2020;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende het uitbreken van het SARS-CoV-2 virus waarvan de snelle verspreiding over de wereld niet voorzienbaar was;

Overwegende de afkondiging van de internationale noodsituatie voor de volksgezondheid (PHEIC) door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) op 30 januari 2020;

Overwegende de kwalificatie van het coronavirus COVID-19 als een pandemie door de WHO op 11 maart 2020;

Overwegende dat deze pandemie een belangrijk risico vormt voor de goede werking van het gezondheidssysteem, dat wordt bedreigd door een overbelasting als gevolg van een plotse piek in het aantal besmettingen, met ernstige gevolgen voor de volksgezondheid;

Overwegende dat niettegenstaande de genomen maatregelen, het aantal besmettingen blijft toenemen en de nood aan medische hulpmiddelen, biociden en persoonlijke beschermingsmiddelen ter bestrijding van de verspreiding van het virus verhoogt;

Overwegende dat de beschikbaarheid van deze producten in het gedrang komt, door maatregelen genomen op internationaal niveau en in andere landen, in het bijzonder de landen waar de productie-eenheden en fabricage van deze producten zich bevinden;

Overwegende de moeilijkheden die worden ondervonden om de beoogde producten binnen een redelijke termijn aan te schaffen, bij gebreke aan alternatieven, verbonden aan ernstige verstoringen van de markt voor medische hulpmiddelen, biociden en persoonlijke beschermingsmiddelen;

Overwegende de ontwrichting van de markt voor deze producten;

Overwegende dat het onontbeerlijk is om maatregelen te nemen die ertoe strekken de continuïteit in de gezondheidssector als onderdeel van de economie te verzekeren;

Overwegende dat deze maatregelen ertoe bijdragen om een algemene uitbraak van coronavirus te bestrijden, mede ter vrijwaring van het arbeids- en productiepotentieel;

Overwegende dat een algemene uitbraak van het coronavirus dreigt te leiden tot een ontwrichting van de economie in haar geheel, waarbij ook de bevoorrading van andere sectoren in het land in het gevaar komt;

Overwegende dat de maatregelen dienen te worden beperkt tot een duur die noodzakelijk is om deze crisis op te lossen,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "medisch hulpmiddel": de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in de koninklijke besluiten van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

2° "persoonlijk beschermingsmiddel": de producten bedoeld in verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen;

3° "FAGG": Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006;

4° "apotheek": de publiek opengestelde apotheek bedoeld in artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

5° "ziekenhuis": een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

6° "gezondheidszorgbeoefenaar": de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

7° "geregistreerde distributeur": de distributeur bedoeld in artikel 4 van het koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiële veiligheid en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen.

Art. 2. De kleinhandel van de volgende medische hulpmiddelen is enkel toegelaten door vergunde apotheken voor zover deze zijn voorgeschreven door een gezondheidszorgbeoefenaar:

1° chirurgische maskers;

2° screening materiaal;

3° ontsmettingsdoekjes voor medisch gebruik;

4° beademingstoestellen en aanverwante hulpmiddelen en toebehoren;

5° manchettes voor bloeddrukmeting voor éénmalig gebruik;

6° zelfklevende ECG elektrodes;

7° hulpmiddelen gebruikt voor broncho-alveolaire lavage;

8° inhalatiekamers en maskers bronchoscopen voor eenmalig gebruik.

De geregistreerde distributeurs verkopen de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen enkel aan:

- andere geregistreerde distributeurs in de betrokken producten;

- vergunde apotheken;

- ziekenhuizen;

- erkende gezondheidszorgbeoefenaars.

Art. 3. De kleinhandelsverkoop van de volgende persoonlijke beschermingsmiddelen en biociden is **enkel toegelaten door vergunde apotheken** voor zover deze zijn voorgeschreven door een gezondheidszorgbeoefenaar:

1° FFP2 maskers;

2° FFP3 maskers;

3° hydroalcoholische gels ;

4° beschermerschorten al dan niet doorlaatbaar;

5° beschermbrillen en maskers;

6° handschoenen (nitril) lange mouw minstens 300mm;

7° handalcohol;

8° waterstof peroxide 12 % en verneveltoestellen (nocospray).

De groothandelaars verkopen de in het eerste lid bedoelde persoonlijke

beschermingsmiddelen en biociden enkel aan:

- groothandelaars in de betrokken producten;
- vergunde apotheken;
- ziekenhuizen;
- erkende gezondheidsbeoefenaars;
- ondernemingen die deze behoeven in het kader van boek 9, titel 2, van de Codex over het welzijn op het werk, en in volumes die redelijkerwijze voorzienbaar zijn voor een gebruik binnen de komende maand.

Art. 4. Op gemotiveerde vraag van het FAGG kunnen het aantal transacties, de verkoop en verkoopvolumes worden beperkt door de Minister of de Directeur-generaal van de Algemene Directie Economische Reglementering van de FOD Economie, zowel voor klein- als voor groothandel. De beperkingen worden bekendgemaakt op de website van de FOD Economie en op de website van het FAGG.

Indien nodig kan de verkoop van de bedoelde producten worden beperkt tot de verkoop aan ziekenhuizen en aan patiënten.

Art. 5. Op voorstel van het FAGG in het kader van artikel 21, tweede lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers kunnen de ambtenaren bedoeld in artikel XV.2 van het Wetboek van economisch recht de herverdeling van de voorraad van de in artikel 2 en 3 bedoelde producten bevelen, hetzij door teruggave aan de groothandelaar, hetzij door rechtstreekse herverdeling tussen de apotheken,.

Art. 6. De ambtenaren bedoeld in artikel XV.2 van het Wetboek van economisch recht kunnen overgaan tot de opeising van de producten bedoeld in de artikelen 2 en 3. De directeur-generaal van de algemene directie Economische Inspectie is gemachtigd om de bevelen tot opeising te ondertekenen.

De vergoeding die bij opeising wordt betaald, dekt de kostprijs.

Art. 7. Dit besluit **treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt** en treedt buiten werking drie maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel, 23 maart 2020.

N. MUYLLE