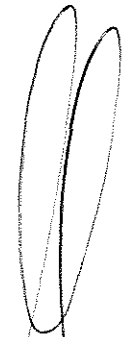


ROYAUME DE BELGIQUE -----	KONINKRIJK BELGIE -----
AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ -----	FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN -----
ARRÊTÉ ROYAL INTERDISANT L'EXPORTATION DE VACCINS CONTRE LA GRIPPE DANS LE CADRE DE LA PANDÉMIE DE COVID-19	KONINKLIJK BESLUIT HOUDENDE EXPORTVERBOD VAN GRIEPVACCINS, IN HET KADER VAN DE COVID-19 PANDEMIE
Philippe, Roi des Belges	Filip, Koning der Belgen,
À tous, présents à et venir, Salut.	Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.
Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 12 ^{septies} , alinéa 1 ^{er} ;	Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 12 ^{septies} , eerste lid;
Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 28 août 2020 ;	Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 28 augustus 2020;
Vu l'urgence motivée par que la livraison phasée des vaccins antigrippaux, telle que décrite ci-dessous, devrait déjà commencer le 15 septembre 2020 ;	Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de hieronder omschreven gefaseerde aflevering van griepvaccins, reeds aanvang dient te vinden vanaf 15 september 2020;
Que l'interdiction d'exportation qui sera imposée par le présent arrêté devrait donc prendre effet avant cette date ;	Dat het door onderhavig besluit op te leggen exportverbod aldus voor deze datum dient in te gaan;
Qu'il est donc impossible, à l'heure actuelle, de respecter le délai de 30 jours ;	Dat het derhalve onmogelijk is om, op heden, de termijn van 30 dagen te doorlopen;
Que, toutefois, l'interdiction d'exportation, telle qu'elle est définie et motivée par le présent arrêté, est essentielle pour préserver la santé publique, voir aussi l'avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 9581 sur la	Dat het exportverbod, zoals omschreven en gemotiveerd in onderhavig besluit, evenwel essentieel is om de volksgezondheid te vrijwaren, zie hieromtrent ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9581 m.b.t. "Vaccinatie

« Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2020-2021 » ;	tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021”;
Vu l'avis xxxx du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, §1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 3 ^o , des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;	Gelet op het advies xxxx van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 3 ^o , van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;
Considérant l'importance de la vaccination contre la grippe saisonnière 2020-2021 dans le contexte de la pandémie de Covid-19 et compte tenu de la disponibilité limitée des vaccins, l'AFMPS a constitué une task force regroupant les différentes autorités compétentes et les parties concernées. Cette task force a recommandé que cette vaccination 2020-2021 soit réalisée en deux phases, une approche que soutiennent les ministres de la Santé publique (niveau fédéral et entités fédérées) ;	Overwegende dat de vaccinatie tegen de seizoensgebonden griep 2020-2021 in de context van de Covid-19 pandemie van belang is en rekening houdende met de beperkte beschikbaarheid van de vaccins, heeft het FAGG een TaskForce opgericht met de verschillende bevoegde overheden en betrokken partijen. Deze taskforce adviseerde om deze vaccinatie van 2020-2021 in twee fases te laten doorgaan. Een aanpak die wordt ondersteund door de ministers van Volksgezondheid (federaal niveau en gefedereerde entiteiten);
Considérant qu'il est primordial de vacciner le plus grand nombre possible de personnes présentant un risque de complications afin d'éviter de surcharger le système de santé et de maintenir le taux d'occupation des hôpitaux aussi bas que possible, au vu du risque que la grippe saisonnière coïncide avec un pic de Covid-19 ;	Dat het van cruciaal belang is om zo veel mogelijk personen die het risico lopen op complicaties te vaccineren om overbelasting van het gezondheidssysteem te voorkomen en de bezettingsgraad in de ziekenhuizen zo laag mogelijk te houden, aangezien de kans bestaat dat het griepseizoen samenvalt met een Covid-19-piek;
Que, par ailleurs, la vaccination du personnel de santé est importante non seulement pour protéger indirectement les patients, mais aussi pour assurer sa disponibilité en cas d'une nouvelle vague de Covid-19 ;	Dat, daarnaast, de vaccinatie van personen werkzaam in de gezondheidssector belangrijk is om niet alleen patiënten indirect te beschermen, maar ook om hun beschikbaarheid te verzekeren in het geval van een nieuwe Covid-19 golf;
Qu'enfin, la vaccination des personnes âgées de 50 à 64 ans permettra de réduire la charge de travail de la médecine de première ligne ;	Dat, tenslotte, de vaccinatie van personen tussen 50 en 64 jaar het zal toelaten de werkdruk voor de eerstelijns geneeskunde te verminderen;
Que tout cela fait suite à l'avis n° 9581 du Conseil Supérieur de la Santé (ci-après « CSS ») relatif à la « Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2020-2021 » dans lequel le CSS souligne l'importance de la vaccination contre la grippe comme suit : « Cette année le CSS souhaite recommander plus que jamais aux personnes de la catégorie A d'être vaccinées de manière à potentiellement diminuer l'occupation des	Dat dit alles voortvloeit uit het advies nr. 9581 van de Hoge Gezondheidsraad (verder “HGR”) m.b.t. “Vaccinatie tegen seizoensgebonden griep – winterseizoen 2020-2021”, alwaar de HGR het belang van de griepvaccinatie als volgt benadrukt: “Dit jaar wenst de HGR meer dan ooit personen uit categorie A aan te bevelen om zich te laten vaccineren om op die manier de bezetting van ziekenhuisbedden potentieel te verminderen indien het griepseizoen zou samenvallen met een

<p>lits d'hôpitaux, si la saison grippale devait coïncider avec un pic de Covid-19. Il insiste également sur l'intérêt de la vaccination du personnel de santé non seulement pour protéger indirectement les patients mais aussi pour assurer sa propre protection et sa disponibilité en cas d'une nouvelle vague du Covid-19. Par ailleurs, dans le même contexte, il est souhaitable de mettre aussi l'accent sur la vaccination des personnes âgées de 50 à 64 ans (catégorie B) contre la grippe saisonnière. »</p>	<p>piek van Covid-19. Ook wordt benadrukt dat het vaccineren van personeel werkzaam in de gezondheidssector van belang is om niet enkel patiënten indirect te beschermen maar ook om zichzelf te beschermen en de eigen beschikbaarheid te waarborgen in het geval van een nieuwe golf van Covid-19. In dezelfde context is het bovendien wenselijk om ook de nadruk te leggen op het vaccineren van personen tussen 50 en 65 jaar tegen seizoensgriep (categorie B)."</p>
<p>Que la vaccination au moins des groupes prioritaires énumérés par le CSS est donc incontestablement importante pour la santé publique. La vaccination des groupes à risque susmentionnés est essentielle afin de préparer de manière optimale le système de santé belge à la poursuite de la pandémie de COVID-19 ;</p>	<p>Dat het belang voor de volksgezondheid van de vaccinatie van minstens de door de HGR opgelijste prioritaire groepen derhalve buiten kijf staat. Het vaccineren van de hogervermelde risicogroepen is essentieel, teneinde de Belgische gezondheidszorg optimaal voor te bereiden op het verdere verloop van de COVID-19 pandemie;</p>
<p>Que les autorités concernées ont rendu un avis dans ce sens le 26 août 2020 recommandant la vaccination en plusieurs phases ;</p>	<p>Dat de betrokken overheden een advies in die zin hebben uitgebracht op 26 augustus 2020, aangaande de gefaseerde vaccinatie, waarbij de gefaseerde vaccinatie werd aanbevolen;</p>
<p>Qu'au vu de l'appel explicite lancé par le CSS en faveur de la vaccination au moins des groupes à risque et l'estimation selon laquelle un groupe plus important de personnes se fera vacciner, il faut toutefois constater qu'il existe un risque réel qu'il n'y ait pas suffisamment de vaccins contre la grippe disponibles sur le marché belge pour approvisionner à la fois les groupes à risque susmentionnés et le reste de la population ;</p>	<p>Dat evenwel moet worden vastgesteld dat, gelet op de expliciete oproep van de HGR tot vaccinatie van minstens de risicogroepen en de inschatting dat een grotere groep personen tot vaccinatie zal overgaan, de kans reëel is dat er voor de Belgische markt onvoldoende griepvaccins beschikbaar zullen zijn om zowel de hogervermelde risicogroepen, als de rest van de bevolking te bevoorraden;</p>
<p>Que la Belgique disposera en effet de 2,9 millions de vaccins contre la grippe saisonnière, soit plus que les années précédentes. Cette quantité sera suffisante pour couvrir la vaccination des groupes cibles identifiés par le CSS, dans la mesure où le taux de vaccination est comparable à celui de la saison précédente et dans la mesure où ces vaccins ne s'écoulent pas vers d'autres pays – voir plus en détail l'avis n° 9581 du CSS mentionné ci-dessus. L'avis du CSS est basé sur le <i>guidance document « Priority risk groups for influenza vaccination »</i> du Centre européen de prévention et de contrôle des</p>	<p>Dat België namelijk over 2,9 miljoen vaccins tegen de seizoensgriep zal kunnen beschikken, wat meer is dan de voorbije jaren. Deze hoeveelheid zal voldoende zijn om de vaccinatie van de door de HGR vastgestelde doelgroepen te dekken, voor zover het vaccinatiepercentage vergelijkbaar is met het vorige seizoen en voor zover deze vaccins niet afvloeien naar andere landen – zie hieromtrent uitgebreider het hogervermelde advies nr. 9581 van de HGR. De HGR baseert haar advies op het <i>guidance document: Priority risk groups for influenza vaccination</i> van het Europees Centrum voor</p>

maladies (ECDC) confronté à l'opinion des experts ;	Ziektepreventie en –bestrijding (ECDC) getoetst aan het standpunt van de experten;
Que, compte tenu de l'importance susmentionnée de la vaccination pour la santé publique au moins des groupes à risque, du taux de vaccination plus élevé attendu (voir l'avis n° 9581 du CSS, dans lequel il lance un appel en faveur de la vaccination) et du nombre limité de vaccins disponibles, il convient d'éviter que le stock limité de vaccins soit exporté vers d'autres États membres dans le cadre d'exportations parallèles ;	Dat, overwegende het hogervermelde belang van de vaccinatie, minstens van de risicogroepen, voor de volksgezondheid, de verwachte hogere vaccinatiegraad (zie advies nr. 9581 HGR, waarin de HGR hiertoe oproept) en het beperkt aantal beschikbare vaccins, er dient te worden vermeden dat de beperkte voorraad vaccins zou worden uitgevoerd naar andere lidstaat, in het kader van parallellexport;
Qu'il est donc dans l'intérêt de la santé publique de garder le stock de vaccins destinés au marché belge à la disposition des patients en Belgique et donc d'en interdire l'exportation ;	Dat het derhalve in het belang is van de volksgezondheid, om de voorraad vaccins bestemd voor de Belgische markt, ter beschikking te houden van de patiënten in België en derhalve de uitvoer ervan te verbieden;
Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,	Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,
Nous avons arrêté et arrêtons :	Hebben Wij besloten en besluiten Wij:
Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par "l'exportation": la vente ou la fourniture des médicaments à des personnes établies en dehors de la Belgique, y compris les grossistes, les hôpitaux ou les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, ou le transport des médicaments vers un lieu situé en dehors de la Belgique.	Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder "uitvoer": het verkopen of leveren van geneesmiddelen aan personen gevestigd buiten België, met inbegrip van groothandelaars, ziekenhuizen of personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, of het transporteren van geneesmiddelen naar een locatie buiten België.
Art. 2. L'exportation des médicaments portant les numéros d'AMM suivants est interdite :	Art. 2. De uitvoer van de geneesmiddelen met de volgende VHB-nummers, is verboden:
1° BE456924 ;	1° BE456924;

2° BE514142 ;	2° BE514142
3° BE501511.	3° BE501511
Art. 3. Cet arrêté entre en vigueur à la date de sa publication au Moniteur belge, et cesse d'être en vigueur à la date du 1 ^{er} mars 2021.	Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van de publicatie ervan in het Belgisch Staatsblad, en treedt buiten werking op 1 maart 2021.
Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à	Gegeven te
Par le Roi :	Van Koningswege :
La Ministre de la Santé publique,	De Minister van Volksgezondheid,
	
Maggie DE BLOCK	