

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/23/2020040774/justel>

Dossier numéro : 2020-03-23/02

Titre

23 MARS 2020. - Arrêté ministériel portant des mesures particulières dans le cadre la pandémie de SRAS-CoV-2 basées sur le livre XVIII du Code de droit économique

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 04-05-2020 inclus.

Note : confirmé avec effet à la date de son entrée en vigueur par AR 2020-06-18/01, art. 1

Source : ECONOMIE, PME, CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

Publication : Moniteur belge du 23-03-2020 page : 17611

Entrée en vigueur : 23-03-2020

Table des matières

Art. 1-7

Texte

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° " dispositif médical " : les dispositifs médicaux visés dans les arrêtés royaux du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;
- 2° " équipement de protection individuelle " : les produits visés par le règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle ;
- 3° " AFMPS " : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 ;
- 4° " officine " : l'officine pharmaceutique ouverte au public visée à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;
- 5° " hôpital " : un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins ;
- 6° " professionnel des soins de santé " : le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;
- 7° " distributeur enregistré " : le distributeur visé à l'article 4 de l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux ;
- ^[1] 8° " entreprise " : chacune des organisations suivantes :
 - toute personne physique qui exerce une activité professionnelle à titre indépendant;
 - toute personne morale;
 - toute autre organisation sans personnalité juridique.]^[1]

(1) <AM 2020-03-27/03, art. 1, 002; En vigueur : 30-03-2020>

[Art. 2](#). La vente au détail des dispositifs médicaux suivants est uniquement autorisée aux officines agréées et pour autant qu'ils soient prescrits par un professionnel des soins de santé :

1° [1 ...]1

2° matériel pour le screening ;

3° lingettes désinfectantes pour utilisation médical ;

4° appareils respiratoires et dispositifs associés et assesseurs ;

5° manchettes tension artérielles à usage unique ;

6° électrodes ECG autocollantes ;

7° dispositif prélèvement lavage bronchoalvéolaire fermé ;

8° chambre d'aérosolisation et masque bronchoscopes à usage unique.

Les distributeurs enregistrés ne vendent les dispositifs médicaux visés au premier alinéa qu'aux :

- autres distributeurs enregistrés des produits concernés ;
- officines agréées ;
- hôpitaux ;
- professionnels des soins de santé.

(1)<AM 2020-05-02/01, art. 1, 004; En vigueur : 04-05-2020>

[Art. 3.](#) La vente au détail des équipements de protection individuelle et des biocides suivants est uniquement autorisée aux officines agréées et pour autant qu'ils soient prescrits par un professionnel de la santé :

1° masques FFP2 ;

2° masques FFP3;

3° [1 ...]1

4° tabliers de protection, perméables ou non ;

5° lunettes et masques de protection ;

6° gants (nitrile) manche longue d'au moins 300 mm ;

7° [1 ...]1

8° peroxide hydrogène 12 % et nébuliseurs (nocospray).

Les grossistes ne vendent les équipements de protection individuelle et les biocides visés au premier alinéa qu'aux :

- grossistes des produits concernés ;
- officines agréées ;
- hôpitaux ;
- professionnels de la santé reconnus ;
- entreprises qui en ont besoin dans le cadre du livre 9, titre 2 du Codex sur le bien-être au travail, et dans des volumes dont on peut raisonnablement prévoir l'utilisation au cours du mois prochain.

[1 Les fabricants et les grossistes peuvent vendre les produits visés à l'alinéa 1er aux entreprises qui, par ou en vertu de dispositions légales ou réglementaires, autres que celles relatives à la protection de leurs travailleurs, ont besoin de ces produits lors de la fabrication, la transformation, la conservation ou le stockage de leurs biens ou lors de l'exercice de leurs activités.]1

(1)<AM 2020-04-07/01, art. 1, 003; En vigueur : 09-04-2020>

[Art. 4.](#) Sur demande motivée de l'AFMPS, le nombre de transactions, les ventes et les volumes de vente peuvent être limités par le Ministre ou le Directeur général de la Direction générale Réglementation économique du SPF Economie, tant pour le commerce de détail que pour le commerce de gros. Les restrictions sont publiées sur le site du SPF Economie et sur le site de l'AFMPS.

Si nécessaire, la vente des produits visés peut être limitée à la vente aux hôpitaux et aux patients.

[Art. 5.](#) Sur la proposition de AFMPS dans le cadre de l'article 21, deuxième alinéa, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instruction pour les pharmaciens, les agents visés à l'article XV.2 du Code de droit économique peuvent ordonner la redistribution du stock d'un médicament ou d'une matière première, soit par un retour au grossiste, soit par une redistribution directe entre les pharmacies.

[Art. 6.](#) Les fonctionnaires visés à l'article XV.2 du Code de droit économique peuvent procéder à la réquisition des produits visés aux articles 2 et 3. Le directeur général de la direction générale de l'Inspection économique est habilité à signer les ordres de réquisition.

L'indemnité payée en cas de réquisition couvre le prix de revient.

[Art. 7.](#) Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur trois mois après sa publication au Moniteur belge.