

ROYAUME DE BELGIQUE WETGEVING KONINKRIJK BELGIE

AGENCE FEDERALE DES
MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE
SANTÉ

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Arrêté ministériel concernant
l'autorisation d'importation et
d'utilisation de médicaments non
autorisés en cas de propagation de la
maladie à virus Ebola**

**Ministerieel besluit betreffende de
toestemming voor de distributie en het
gebruik van niet-vergunde
geneesmiddelen in geval van verspreiding
van de ebolaziekte**

La Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les
médicaments, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa
1^{er}, 5^o);

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen, artikel 6^{quater}, § 1, lid 1,
5^o);

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif
aux médicaments à usage humain et
vétérinaire, l'article 110 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 14
december 2006 betreffende geneesmiddelen
voor menselijk en diergeneeskundig gebruik,
artikel 110 ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des Finances, donné
le xx/xx/xxxx ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van
Financiën, gegeven op xx/xx/xxxx;

Vu l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le
xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, §
1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil
d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Gelet op het advies xxx van de Raad van
State, gegeven op xx/xx/xxxx, met
toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o,
van de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête :

Besluit:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent
arrêté on entend par : « hôpitaux de
référence » : les hôpitaux belges de référence
pour la fièvre Ebola parties à une convention
visée à l'article 63, § 1^{er}, de l'arrêté royal du
25 avril 2002 relatif à la fixation et à la
liquidation du budget des moyens financiers
des hôpitaux.

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit
wordt verstaan onder :
“referentziekenhuizen” : de
referentziekenhuizen voor ebola in België
partijen bij een overeenkomst bedoeld in
artikel 63, § 1, van het koninklijk besluit van
25 april 2002 betreffende de vaststelling en
de vereffening van het budget van financiële
middelen van de ziekenhuizen.

Art. 2. En cas d'absence d'autorisation de
mise sur le marché ou d'indisponibilité du

Art. 2. Bij ontstentenis van een vergunning
voor het in de handel brengen of bij

(des) vaccin(s) autorisé(s) pour la prévention de la maladie à virus Ebola, l'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser, selon la procédure et les conditions prévues par le présent arrêté, pour la prévention de la maladie à virus Ebola, l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration des médicaments sans autorisation de mise sur le marché suivants pour le territoire belge :

1° le vaccin Ervebo de la firme Merck Sharp & Dohme B.V. (Pays-Bas) ;

2° le vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo de la firme Janssen Vaccines & Prevention (Pays-Bas) ;

L'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser, selon la procédure et les conditions prévues par le présent arrêté, pour le traitement de la maladie à virus Ebola, l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration des médicaments sans autorisation de mise sur le marché suivants pour le territoire belge :

1° le ZMapp de la firme Mapp Biopharmaceutical (USA) ;

2° le Remdesivir (GS-5734) de la firme Gilead Sciences (USA) ;

3° le REGN-EB3 de la firme Regneron Pharmaceuticals (USA) ;

4° le Galidesivir (BCX-4430) de la firme BioCryst Pharmaceuticals (USA) ;

5° le Favipiravir de la firme Toyama Chemicals, Fujifilm Group (Japon) ;

6° le Mab114 de la firme Cook Pharmica LLC (USA).

Art. 3. La firme qui produit un médicament visé à l'article 2 pour la vaccination ou le

onbeschikbaarheid van het (de) vergunde vaccin(s) ter preventie van de ebolaziekte, kan de administrateur-generaal van het FAGG, overeenkomstig de bij dit besluit bepaalde procedure en voorwaarden ter preventie van de ebolaziekte, toestemming geven voor de invoer, de aanschaf, de aflevering en de toediening van de volgende geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen op het Belgisch grondgebied:

1° het vaccin Ervebo van het bedrijf Merck Sharp & Dohme B.V. (Pays-Bas);

2° het vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo van het bedrijf Janssen Vaccines & Prevention (Nederland);

De administrateur-generaal van het FAGG kan, overeenkomstig de bij dit besluit bepaalde procedure en voorwaarden ter behandeling van de ebolaziekte, toestemming geven voor de invoer, de aanschaf, de aflevering en de toediening van de volgende geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen op het Belgisch grondgebied:

1° ZMapp van het bedrijf Mapp Biopharmaceutical (VS);

2° Remdesivir (GS-5734) van het bedrijf Gilead Sciences (VS);

3° REGN-EB3 van het bedrijf Regneron Pharmaceuticals (VS);

4° Galidesivir (BCX-4430) van het bedrijf BioCryst Pharmaceuticals (VS);

5° Favipiravir van het bedrijf Toyama Chemicals, Fujifilm Group (Japan);

6° Mab114 van het bedrijf Cook Pharmica LLC (VS).

Art. 3. Het bedrijf dat een geneesmiddel als bedoeld in artikel 2 produceert of

traitement des patients atteints ou suspectés d'être atteints par la maladie à virus Ebola ou les hôpitaux de référence, peuvent introduire une demande d'autorisation auprès de l'AFMPS afin de permettre aux hôpitaux de référence d'importer, d'acquérir, de délivrer et d'administrer ce médicament.

referentieziekenhuizen, kunnen een vergunningsaanvraag indienen bij het FAGG om de referentieziekenhuizen in staat te stellen dit geneesmiddel in te voeren, aan te schaffen, af te leveren en toe te dienen.

La demande contient les éléments suivants :

De aanvraag bevat de volgende elementen:

1° la référence au médicament concerné ;

1° de verwijzing naar het betrokken geneesmiddel;

2° la question de savoir si le médicament concerné contient des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ou consiste en de tels organismes ;

2° de vraag of het betrokken geneesmiddel geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van de richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad;

3° les données précliniques, cliniques et qualité disponibles quant au médicament concerné ;

3° de beschikbare preklinische, klinische en kwalitatieve gegevens over het betrokken geneesmiddel;

4° un protocole d'administration qui contient au moins les éléments suivants relatifs au médicament concerné :

4° een toedieningsprotocol met minstens de volgende informatie over het betrokken geneesmiddel:

a. les conditions de distribution et de stockage;

a. de distributie- en opslagvoorwaarden;

b. les précautions d'emploi ;

b. de voorzorgsmaatregelen bij gebruik;

c. le dosage et les conditions d'administration ;

c. de dosering en de toedieningsvoorwaarden;

d. les contre-indications ;

d. de contra-indicaties;

e. les effets indésirables attendus ;

e. de verwachte bijwerkingen;

f. la collecte et le suivi des effets indésirables pour chaque patient ;

f. het verzamelen en opvolgen van bijwerkingen voor elke patiënt;

4° un modèle de formulaire de consentement éclairé écrit du patient ;

4° een template van het formulier voor schriftelijke geïnformeerde toestemming van de patiënt;

5° le numéro du lot du médicament concerné et son certificat d'analyse.

5° het partijnummer van het betrokken geneesmiddel en het analysecertificaat.

Art. 4, §1^{er}. L'AFMPS notifie au demandeur dans les trois jours ouvrables après réception de la demande visée à l'article 2 si elle est complète.

Art. 4, §1. Het FAGG stelt de aanvrager binnen drie werkdagen na ontvangst van de in artikel 2 bedoelde aanvraag in kennis van de volledigheid ervan.

Si elle est incomplète, l'AFMPS indique les éléments qui manquent. Le délai visé au paragraphe 3 est suspendu jusqu'à la réception d'une demande complète.

Indien de aanvraag onvolledig is, geeft het FAGG aan welke elementen ontbreken. De in paragraaf 3 bedoelde termijn wordt opgeschort totdat een volledige aanvraag wordt ontvangen.

§2. L'AFMPS évalue la balance bénéfice-risque de l'administration du médicament concerné.

§2. Het FAGG beoordeelt de baten-risicoverhouding van de toediening van het betrokken geneesmiddel.

L'AFMPS peut demander des informations ou des éléments supplémentaires au demandeur. Le délai visé au paragraphe 3 est suspendu jusqu'à leur réception.

Het FAGG kan de aanvrager om aanvullende informatie of elementen vragen. De in paragraaf 3 bedoelde termijn wordt opgeschort totdat deze worden ontvangen.

§3. L'administrateur général de l'AFMPS rend sa décision relative à l'autorisation afin de permettre aux hôpitaux de référence d'importer, d'acquérir, de délivrer et d'administrer ce médicament concerné dans les quinze jours de la réception de la demande visée à l'article 2.

§3. De afgevaardigde van de minister neemt binnen veertien dagen na ontvangst van de in artikel 2 bedoelde aanvraag een beslissing over de vergunning teneinde de referentieziekenhuizen toe te staan het betrokken geneesmiddel in te voeren, aan te schaffen, af te leveren en toe te dienen.

Art. 5. Les pharmacies hospitalières des hôpitaux de référence peuvent se livrer entre elles les médicaments concernés, dont l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration ont été autorisées par l'administrateur général de l'AFMPS.

Art. 5. De ziekenhuisapotheken van de referentieziekenhuizen mogen elkaar belevaren van de betrokken producten waarvan de invoer, de aanschaf, de aflevering en de toediening door de administrateur-generaal van het FAGG zijn goedgekeurd.

Les pharmacies hospitalières précitées remplissent le formulaire figurant en annexe pour chaque importation ou acquisition d'un produit concerné; ces formulaires sont consignés dans un registre à part qui doit être tenu à la disposition de l'AFMPS.

De voornoemde ziekenhuisapotheken vullen het bij dit besluit gevoegde formulier in bij iedere invoer of elk aanschaffen van een betrokken product; deze formulieren worden bewaard in een uniek register dat ter beschikking wordt gehouden van het FAGG.

Art. 6. Les produits concernés sont administrés sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'un des hôpitaux de référence.

Art. 6. De betrokken producten worden toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan één van de referentieziekenhuizen.

Art. 7. Le présent arrêté s'applique sans préjudice de la législation applicable aux organismes génétiquement modifiés.

Art. 7. Dit besluit is van toepassing onverminderd de wetgeving die van toepassing is op genetisch gemodificeerde organismen.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

Bruxelles, le
La Ministre de la Santé publique,

Brussel,
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK



BIJLAGE : formulier « Invoer of aanschaffen van in België niet-vergunde producten in het kader van de preventie of behandeling van patiënten met, of vermoedelijk met, de ebolaziekte».

**INVOER OF AANSCHAFFEN VAN IN BELGIË NIET-VERGUNDE PRODUCTEN IN
HET KADER VAN DE PREVENTIE OF BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET, OF
VERMOEDELIIK MET, DE EBOLAZIEKTE**

Ondergetekende:

naam en voornaam:
ziekenhuis:
adres:
tel./fax :
e-mail :

Verklaart dat hij het volgende product heeft ingevoerd/ aangeschaft :

Naam, farmaceutische vorm, dosering en verpakking:
.....
Werkzame stof(fen):
Bedrijf:
.....

Bevoorrading via:

Leverancier:
Andere ziekenhuisapotheek:

Totaal aantal verpakkingen:
Lotnummer(s):

Voor de behandeling van de patiënt (code patiënt):

.....

Datum

Stempel en handtekening van de apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK



ANNEXE : formulaire « Importation ou acquisition de produits non autorisés en Belgique dans le cadre de la prévention ou du traitement de patients atteints ou suspectés d'être atteints de la maladie à virus Ebola »

**IMPORTATION OU ACQUISITION DE PRODUITS NON AUTORISES EN BELGIQUE
POUR LA PREVENTION OU LE TRAITEMENT DE PATIENTS ATTEINTS OU
SUSPECTES D'ETRE ATTEINTS PAR LA MALADIE A VIRUS EBOLA**

Le soussigné :

nom et prénom :

hôpital :

adresse :

tél./fax :

e-mail :

Déclare qu'il a importé / a acquis le produit suivant :

Nom, forme pharmaceutique, dosage et conditionnement :

Substance(s) active(s) :

Firme :

Approvisionnement via :

Fournisseur :

Autre officine hospitalière :

Nombre total de conditionnements :

Numéro(s) de lot :

Pour le traitement du patient (code patient) :

Date

Cachet et signature du pharmacien titulaire de l'officine hospitalière

Vu pour être annexé à notre arrêté du

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

