

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit tot wijziging van
het koninklijk besluit van 14
december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk en
diergeneeskundig gebruik**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 6^{quater}, § 1, eerste lid, 1° en 5°, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 23 april 2024;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Afdeling 1 – Invoer voor speciale behoeften

Art. 1. In Titel VII van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt een artikel 105/1 ingevoegd, luidende:

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

**Arrêté royal modifiant l'arrêté royal
du 14 décembre 2006 relatif aux
médicaments à usage humain et
vétérinaire**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° et 5°, modifié en dernier lieu par la loi du 5 mai 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 23 avril 2024;

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

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Section 1ère – importation pour des besoins spéciaux

Art. 1. Au Titre VII de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, un article 105/1 est inséré, rédigé comme suit :

“§1. De Minister of zijn afgevaardigde kan, teneinde te voorzien in speciale behoeften zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1., eerste lid, 1° van de wet, de invoer, distributie, aflevering en toediening toelaten van een onvergund geneesmiddel, onder de voorwaarden voorzien in dit artikel. De Minister of zijn afgevaardigde kan een individuele groothandelaar toelaten om een dergelijk geneesmiddel te distribueren aan in België gevestigde groothandelaar-verdelers, of aan in België gevestigde personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, overeenkomstig paragraaf 2.

De Minister kan bepalen dat het geneesmiddel enkel kan worden afgeleverd door een ziekenhuisapotheker, indien het geneesmiddel niet geschikt is om rechtstreeks aan de patiënt af te leveren, indien het geneesmiddel enkel of hoofdzakelijk bestemd is om patiënten in een ziekenhuis te behandelen of indien de aflevering in het kader van een behandeling in een ziekenhuis dient te worden geprioritiseerd, om redenen van volksgezondheid of ter bescherming van de gezondheid van de patiënt.

§ 2. De groothandelaar, die een geneesmiddel bedoeld in paragraaf 1, wenst te distribueren, richt zijn verzoek tot toelating aan de minister of zijn afgevaardigde via het aanvraagformulier ter beschikking gesteld door het FAGG. Het verzoek bevat minstens de volgende informatie:

- 1) de gegevens met betrekking tot het in te voeren of te verkrijgen in België niet-vergunde geneesmiddel, met inbegrip van de naam, de SKP, het VHB-nummer en de lidstaat van herkomst;
- 2) de in te voeren of te verkrijgen hoeveelheid;
- 3) het onbeschikbare geneesmiddel, waarvoor het in te voeren of te verkrijgen geneesmiddel als alternatief zal dienen;
- 4) de periode gedurende dewelke de groothandelaar het ingevoerde of verkregen geneesmiddel zal verdelen.

« §1^{er}. Le Ministre ou son délégué peut, en vue de répondre à des besoins spéciaux visés à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° de la loi, autoriser l'importation, la distribution, la délivrance et l'administration d'un médicament non-autorisé, dans les conditions prévues par le présent article. Le Ministre ou son délégué peut autoriser un distributeur en gros individuel à distribuer ce médicament à des grossistes-répartiteurs établis en Belgique où des personnes autorisées à délivrer des médicaments au public établis en Belgique, conformément au paragraphe 2.

Le ministre ou son délégué peut fixer que le médicament ne peut être délivré que par un pharmacien hospitalier, si le médicament ne se prête pas à une délivrance directe au patient, si le médicament est destiné uniquement ou principalement à traiter des patients dans un hôpital ou si la délivrance doit être privilégiée dans le cadre d'un traitement hospitalier, pour des raisons de santé publique ou pour protéger la santé du patient.

§ 2. Le distributeur en gros qui souhaite distribuer un médicament visé à l'alinéa 1er, introduit sa demande d'autorisation auprès du ministre ou de son délégué en utilisant le formulaire de demande mis à disposition par l'AFMPS. La demande contient au moins les informations suivantes :

- 1) les données relatives au médicament à importer ou à obtenir en Belgique, y compris le nom, le RCP, le numéro de l'AMM et l'État membre d'origine ;
- 2) la quantité à importer;
- 3) le médicament indisponible, pour lequel le médicament à importer ou à obtenir servira d'alternative ;
- 4) la période pendant laquelle le distributeur en gros distribuera le médicament importé ou obtenu.

Elke wijziging aan de in het eerste lid bedoelde gegevens, wordt onverwijld aan de minister of zijn afgevaardigde gemeld door de houder van de in het vijfde lid bedoelde goedkeuring. De houder van de in het vijfde lid bedoelde goedkeuring meldt eveneens onverwijld, aan de minister of zijn afgevaardigde, de uitputting van de voorraad van het ingevoerde of verkregen geneesmiddel of de voortijdige beëindiging van de verdeling van het ingevoerde of verkregen geneesmiddel.

Elke verhoging van de in het eerste lid, 2) bedoelde hoeveelheid en elke verlenging van de in het eerste lid, 4) bedoelde periode, wordt voorafgaandelijk aan de minister of zijn afgevaardigde ter goedkeuring voorgelegd, op de in het eerste lid voorziene wijze.

Het FAGG analyseert de in het eerste of derde lid bedoelde aanvraag en geeft een advies aan de Minister of zijn afgevaardigde. Het FAGG kan alle bijkomende gegevens opvragen aan de in het eerste of derde lid bedoelde aanvrager, teneinde de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het niet-vergunde geneesmiddel te evalueren.

De minister of zijn afgevaardigde kent de in het eerste of derde lid bedoelde toelating toe, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan, behoudens in de gevallen voorzien in het negende lid:

1) het geneesmiddel bedoeld onder het eerste lid, 1), is een valabel therapeutisch equivalent of alternatief voor het geneesmiddel bedoeld onder eerste lid, 3);

2) er werd een tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 3), gemeld of vastgesteld, overeenkomstig artikel 37/1, §1., derde lid;

3) de tijdelijke stopzetting van het in de handel brengen van het onder eerste lid, 3) bedoelde geneesmiddel leidt tot of kan leiden tot een kritieke onbeschikbaarheid, zoals bedoeld in het achtste lid;

4) de voorziene periode van invoer of verkrijging en verdeling is korter dan of komt overeen met de voorziene periode van de tijdelijke stopzetting van het geneesmiddel bedoeld in het eerste lid, 3);

Toute modification des informations visées à l'alinéa 1^{er} est notifiée dans les meilleurs délais, par le titulaire de l'autorisation visée à l'alinéa 5, au ministre ou à son délégué. Le titulaire de l'autorisation visée à l'alinéa 5 notifie également dans les meilleurs délais l'épuisement du stock du médicament importé ou obtenu ou l'arrêt prématuré de la distribution du médicament importé ou obtenu.

Toute augmentation de la quantité visée à l'alinéa 1^{er}, le 2) et toute prolongation de la période visée à l'alinéa 1^{er}, le 4), est soumise à l'approbation préalable du ministre ou son délégué, selon les modalités prévues à l'alinéa 1^{er}.

L'AFMPS analyse la demande visée à l'alinéa 1^{er} ou 3 et donne un avis au Ministre ou à son délégué. L'AFMPS peut demander au demandeur visé à l'alinéa 1^{er} ou 3 toute donnée complémentaire permettant d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament non-autorisé.

Le ministre ou son délégué accorde l'approbation visé à l'alinéa 1^{er} ou 3, si chacune des conditions suivantes sont remplies, à l'exception des cas visés à l'alinéa 9 :

1) le médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 1) est une alternative thérapeutiquement équivalent ou une alternative thérapeutique valable au médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3) ;

2) un arrêt temporaire de la mise sur le marché du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3), a été notifié ou constaté, conformément à l'article 37/1, §1^{er}, alinéa 3 ;

3) l'arrêt temporaire de la mise sur le marché du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3), entraîne ou peut entraîner une indisponibilité critique, telle que visée à l'alinéa 8. ;

4) la période prévue pour l'importation ou l'obtention et la distribution est plus courte que ou correspond à la période prévue d'arrêt temporaire du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3).

5) de voorziene hoeveelheid is niet meer dan wat noodzakelijk is om in de behoeften van de patiënten te voorzien, gedurende de in de bepaling onder 4) bedoelde periode. De minister of zijn afgevaardigde evalueert dit criterium op basis van het op grond van artikel 37/1, §1., vierde lid, 5° gemelde gemiddelde maandelijks verkoopsvolume en houdt rekening met andere aanvragen verricht op grond van het eerste of derde lid. De minister of zijn afgevaardigde kan daarbij rekening houden met een plots gewijzigde vraag of een verwachte wijziging van de vraag, indien zulks uit objectieve elementen blijkt;

6) het geneesmiddel bedoeld onder het eerste lid, 1), is vergund in en afkomstig van een andere lidstaat binnen de EER.

De minister of zijn afgevaardigde kent de in het eerste of derde lid bedoelde goedkeuringen toe, in de volgorde waarin de aanvragen zijn ingediend.

In afwijking van het zesde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde voorrang geven aan een in het eerste of derde lid bedoelde aanvraag, rekening houdend met de volgende elementen, gerangschikt naar orde van belang:

1° indien het voorgestelde therapeutische equivalent nauwer aansluit bij het onbeschikbare geneesmiddel;

2° indien de aangeboden voorraad of hoeveelheid beter aansluit bij de voorziene periode van tijdelijke stopzetting;

3° indien het voorgestelde therapeutische equivalent of alternatief gunstiger is voor de patiënt, met name indien het equivalent of alternatief minder bijwerkingen vertoont;

4° andere redenen van belang van de patiënt of andere redenen van algemeen belang.

Het FAGG stelt vast of een onbeschikbaarheid kritiek is, en publiceert deze kritieke onbeschikbaarheid op zijn website. Een onbeschikbaarheid wordt, voor de toepassing van deze paragraaf, geacht kritiek te zijn, zoals bedoeld in het vijfde lid, 3), indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

5) la quantité prévue n'exécède pas ce qui est nécessaire pour répondre aux besoins des patients pendant la période visée au 4). Le ministre ou son délégué évalue ce critère sur la base du volume de vente mensuel moyen déclaré sur la base de l'article 37/1, §1., alinéa 4, 5° et prend en compte les autres demandes faites sur la base de l'alinéa 1^{er} ou 3. Ce faisant, le ministre ou son délégué peut tenir compte d'un changement soudain de la demande ou d'un changement attendu de la demande, si cela est démontré par des éléments objectifs ;

6) le médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 1), est autorisé dans et provient d'un autre État membre de l'EEE.

Le ministre ou son délégué accorde l'approbation prévue à l'alinéa 1^{er} ou 3, dans l'ordre dans lesquels les demandes ont été introduites.

Par dérogation à l'alinéa 6, le ministre ou son délégué peut accorder de la priorité à une demande visée à l'alinéa 1^{er} ou 3, en tenant compte des éléments suivants, classé par ordre d'importance :

1° si l'équivalent thérapeutique proposé est plus proche du médicament indisponible ;

2° si le stock ou la quantité offerts sont mieux adaptés à la période prévue d'arrêt temporaire ;

3° si l'équivalent ou l'alternative thérapeutique proposé est plus bénéfique pour le patient, notamment si l'équivalent ou l'alternative présente moins d'effets secondaires ;

4° d'autres raisons d'intérêt pour le patient ou d'autres raisons d'intérêt public.

L'AFMPS détermine si une indisponibilité est critique et publie cette indisponibilité critique sur son site web. Pour l'application du présent alinéa, une indisponibilité est considérée comme critique, au sens de l'alinéa 5, 3), si les conditions suivantes sont remplies :

1) het geneesmiddel bedoeld onder het eerste lid, 3) is noodzakelijk voor:

- de preventie, diagnose of behandeling van algemene of specifieke acute aandoeningen, onomkeerbaar progressieve aandoeningen, chronisch ziekten, of aandoeningen die een onmiddellijke bedreiging zouden vormen of ernstige beperkingen zouden veroorzaken voor de patiënt, of;
- de behandeling van kwetsbare patiëntengroepen, zoals pediatrische geneesmiddelen, of;
- de behandeling van patiëntengroepen of ziekten waarbij een verandering van medicatie gepaard gaat met bijzondere moeilijkheden, of;
- de preventie of behandeling van ziekten waarvoor een meldingsplicht geldt, of;
- de uitvoering van een nationaal ziektebestrijdingsprogramma (waaronder een vaccinatie-campagne), waarvan het onbeschikbare geneesmiddel deel uitmaakt.]

2) het niet-beschikbaar zijn van het geneesmiddel bedoeld onder het eerste lid, 3), zal tot een onderbreking van de behandeling leiden en zal de prognose van de patiënt op korte of middellange termijn in het gedrang brengen of een significant verminderde kans op een minder ernstig ziekteverloop betekenen;

3) er zijn geen geschikte alternatieven beschikbaar op de Belgische markt, ter vervanging van het geneesmiddel;

4) andere oplossingen dan de invoer van het valabel therapeutisch equivalent of alternatief kunnen geen even bevredigend resultaat opleveren.

De minister of zijn afgevaardigde wijst het in het eerste of derde lid bedoelde verzoek tot toelating in ieder geval af in de volgende gevallen:

1) indien de vorm, de dosering, de posologie, of de presentatie van het in te voeren geneesmiddel een bijkomend risico met zich meebrengt voor medicatiefouten, dat niet kan worden verholpen;

1) le médicament visé à l'alinéa 1^{er}, 3) est nécessaire pour :

- la prévention, le diagnostic ou le traitement d'affections aiguës générales ou spécifiques, d'affections évoluant de manière irréversible, de maladies chroniques ou d'affections qui constitueraient une menace immédiate ou entraîneraient un handicap grave pour le patient, ou ;
- le traitement de groupes de patients vulnérables, tels que les médicaments pédiatriques, ou ;
- le traitement de groupes de patients ou de maladies pour lesquels un changement de médicament est associé à des difficultés particulières, ou ;
- la prévention ou le traitement des maladies à déclaration obligatoire, ou ;
- la mise en œuvre d'un programme national de lutte contre les maladies (y compris une campagne de vaccination), dont le médicament non disponible fait partie.

2) l'indisponibilité du médicament visé à l'alinéa 1^{er}, le 3, entraînera une interruption du traitement et compromettra le pronostic à court ou moyen terme du patient ou réduira sensiblement la probabilité d'une évolution moins grave de la maladie ;

3) il n'existe pas d'alternative appropriée sur le marché belge, pour remplacer le médicament ;

4) les solutions autres que l'importation de l'équivalent ou de l'alternative thérapeutique valable ne peuvent pas produire un résultat aussi satisfaisant.

Le ministre ou son délégué refuse la demande d'approbation visée à l'alinéa 1^{er} ou 3, dans les cas suivants :

1) lorsque la forme, le dosage, la posologie ou la présentation du médicament à importer présente un risque supplémentaire d'erreurs de médication auquel il ne peut être remédié ;

2) indien de onbeschikbaarheid kan worden verholpen op een andere manier, die minder ingrijpend is.

De minister of zijn afgevaardigde bepaalt de geldigheidsduur van de in het eerste of derde lid bedoelde goedkeuring. Deze kan niet langer zijn dan de in het eerste lid, 4) bedoelde periode.

De Minister of zijn afgevaardigde kan de in het eerste of derde lid bedoelde goedkeuring intrekken, indien niet langer voldaan is aan de voorwaarden van het eerste lid, indien de groothandel de bepalingen van dit artikel overtreedt of om redenen van volksgezondheid.

§ 3. De distributie, aflevering en toediening van de geneesmiddelen bedoeld in dit artikel, zijn in ieder geval onderworpen aan de voorwaarden en nadere regels bedoeld in deze paragraaf, behoudens in zoverre de Minister of zijn afgevaardigde ervan afwijkt. De Minister of zijn afgevaardigde kan met name de voorwaarden inzake de verdeling van deze geneesmiddelen vastleggen en bepalen welke de te nemen voorzorgsmaatregelen zijn, waaronder de te treffen kwaliteits- en veiligheidsgaranties.

Indien de Minister of zijn afgevaardigde in toepassing van dit artikel toelating verleent voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen, zijn de houders van het VHB van het geneesmiddel in de lidstaat van herkomst, de fabrikanten en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, niet verantwoordelijk voor de beslissing van het gebruik van een geneesmiddel buiten zijn vergunde indicatiegebieden of voor het gebruik van een niet-vergund geneesmiddel, indien en in zoverre het gebruik ervan voor de indicatie wordt toegelaten, zoals bedoeld in dit artikel. De in dit lid bedoelde vrijstelling geldt enkel voor het gebruik van het onvergunde geneesmiddel, in de mate dat dit het gebruik van het stopgezette geneesmiddel vervangt, en exonereert derhalve dus niet de beroepsbeoefenaar voor wat betreft zijn gebeurlijke verantwoordelijkheden met betrekking tot de keuze van de therapie.

2) lorsque l'indisponibilité peut être remédié par d'autres moyens moins intrusifs.

Le ministre ou son délégué fixe la durée de validité de l'approbation visée à l'alinéa 1^{er} ou 3. Cette durée ne peut pas excéder la période prévue à l'alinéa 1^{er}, 4).

Le ministre ou son délégué peut retirer l'autorisation visé à l'alinéa 1^{er} ou 3, si les conditions de l'alinéa 1^{er} ne sont plus remplies, si le distributeur en gros ne respecte pas les dispositions du présent article ou pour des raisons de santé publique.

§ 3. La distribution, la délivrance et l'administration des médicaments visés au présent article sont en tout cas soumises aux conditions et modalités visées au présent paragraphe, sauf dans la mesure où le ministre ou son délégué y déroge. En particulier, le ministre ou son délégué peut fixer les conditions relatives à la distribution de ces médicaments et déterminer les précautions à prendre, y compris les garanties de qualité et de sécurité à fournir.

Si le ministre ou son délégué accorde une autorisation pour la distribution de médicaments non autorisés en application du présent article, les titulaires de l'AMM du médicament dans l'État membre d'origine, les fabricants et les professionnels de la santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ne sont pas responsables de la décision d'utilisation d'un médicament en dehors de ses domaines d'indication autorisés ou de l'utilisation d'un médicament non autorisé, si et dans la mesure où son utilisation est autorisée pour l'indication, telle que visée dans le présent article. L'exonération visée dans cet alinéa ne s'applique qu'à l'utilisation du médicament non autorisé, dans la mesure où elle remplace l'utilisation du médicament qui est en arrêt, et n'exonère donc pas le professionnel de ses responsabilités éventuelles, en ce qui concerne le choix de la thérapie.

Het tweede lid is niet van toepassing op de aansprakelijkheid voor producten met gebreken zoals vastgelegd in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

Het geneesmiddel ingevoerd, verkregen en bewaard overeenkomstig de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde, wordt gescheiden bewaard van de algemene voorraad van de groothandelaar, teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Het geneesmiddel ingevoerd, verkregen en bewaard overeenkomstig de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde, wordt enkel afgeleverd op voorschrift van een arts. De Minister of zijn afgevaardigde kan het voorschrijven voorbehouden voor houders van één of meerdere bijzondere beroepstitels. Indien het in te voeren geneesmiddel, qua posologie, dosering, actieve substantie, en toedieningswijze, identiek is aan, en voor zover de verpakkingsgrootte van het in te voeren geneesmiddel gelijk is of kleiner dan het geneesmiddel onder paragraaf 2, eerste lid, 3), kan de minister of zijn afgevaardigde het voorschrift voor het geneesmiddel bedoeld onder paragraaf 2, eerste lid, 3), gelijkstellen met het voorschrift bedoeld in dit lid. De apotheker informeert de patiënt in dat geval over het feit dat het voorschrift vervuld wordt door de aflevering van een op grond van dit artikel ingevoerd geneesmiddel, en verschaft een vertaling van de bijsluiter, op vraag van de patiënt.

De voorschrijvende arts of de afleverende apotheker, al naargelang het geval, meldt elke aan hem gemelde vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het zesde lid worden geanonimiseerd.

§ 4. Zijn niet van toepassing op de in dit artikel bedoelde geneesmiddelen:

L'alinéa 2 ne s'applique pas à la responsabilité du fait des produits défectueux telle que prévue par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Les médicaments importés, obtenus et conservés conformément à la décision du ministre ou de son délégué sont séparés du stock général du distributeur en gros afin d'en assurer la traçabilité.

Le médicament importé, obtenu et conservé conformément à la décision du ministre ou de son délégué, ne peut être délivré que sur prescription d'un médecin. Le ministre ou son délégué peut réserver la prescription aux titulaires d'un ou de plusieurs titres professionnels particuliers. Si le médicament à importer est identique, en termes de posologie, de dosage, de substance active et mode d'administration, et pour autant que la taille de l'emballage du médicament à importer est identique ou inférieure, au médicament visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 3), le ministre ou son délégué peut assimiler la prescription du médicament visé au paragraphe 2, alinéa 1^{er}, 3) à la prescription visée au présent alinéa. Dans ce cas, le pharmacien informe le patient que la prescription est exécutée par la délivrance d'un médicament importé en application du présent article et fournit une traduction de la notice, à la demande du patient.

Le médecin prescripteur ou le pharmacien qui délivre le médicament, le cas échéant, notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu qui lui aurait été communiquée dans les délais prévus à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les notifications visées à l'alinéa 6 sont anonymisées.

§ 4. Ne s'appliquent pas aux médicaments visés par le présent article :

1° Artikel 12bis van de wet en haar uitvoeringsbesluiten, voor wat betreft het heretiketteren van het geneesmiddel en het eventuele voegen van een vertaling van de bijsluiter van het geneesmiddel of van een begeleidend schrijven.

Afdeling 2 – invoer om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan

Art. 2. In artikel 110 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden “de Minister” telkens vervangen door de woorden “de Minister of zijn afgevaardigde”;

2° in het eerste lid, worden de woorden “het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015”;

3° In het derde lid, worden de woorden “de Minister” vervangen door de woorden “de Minister of zijn afgevaardigde”;

4° het artikel, waarvan de bestaande tekst paragraaf 1 zal vormen, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

“§ 2. Behoudens in zoverre de Minister of zijn afgevaardigde hiervan overeenkomstig paragraaf 1, derde lid uitdrukkelijk afwijkt, gelden minstens de voorwaarden inzake de verdeling van de in paragraaf 1 bedoelde geneesmiddelen en de te nemen voorzorgsmaatregelen zoals hernomen in deze paragraaf.

Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld overeenkomstig de beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde bedoeld in paragraaf 1 (verder “het Geneesmiddel”), wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

1° L'article 12bis de la loi et ses arrêtés d'exécution, en ce qui concerne le réétiquetage du médicament et l'insertion éventuelle d'une traduction de la notice du médicament ou d'une lettre d'accompagnement.

Section 2 – l'importation afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages

Art. 2. Dans le même arrêté royal, l'article 110, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2 rédigé comme suit :
1° à l'alinéa 1^{er}, les mots “le Ministre” sont à chaque fois remplacé par les mots « le Ministre ou son délégué » ;

2° à l'alinéa 1^{er}, les mots “l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé” sont remplacé par les mots « la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015 » ;

3° à l'alinéa 3, les mots “le Ministre” sont remplacés par les mots « le Ministre ou son délégué » ;

4° l'article, dont le texte actuel formera le paragraphe 1^{er}, est complété par un paragraphe 2, rédigé comme suit :

“§ 2. Sauf dans la mesure où le ministre ou son délégué y déroge expressément conformément au paragraphe 1^{er}, alinéa 3, au moins les conditions relatives à la distribution des médicaments visés au paragraphe 1^{er} et les précautions à prendre s'appliquent telles qu'elles sont réitérées dans le présent paragraphe.

Le Médicament importé et distribué conformément à la décision du Ministre ou son délégué, visée au paragraphe 1^{er} (ci-après dénommé « le Médicament »), est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, § 3, tweede lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het derde lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 3, eerste lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel, de voorschrijvende arts of de apotheker, al naar gelang het geval, meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisapotheek stelt het FAGG op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde beleving, waarbij de nood gemotiveerd wordt.

Art. 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Le médecin qui supervise l'administration du Médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 3, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament.

Par dérogation à l'alinéa 3, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le médecin qui supervise l'administration du Médicament, le médecin-préscripteur ou le pharmacien, selon le cas, notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

La pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 1^{er}, notifie à l'AFMPS, chaque livraison visée à l'alinéa 1^{er}, en motivant l'urgence.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgend op de datum van de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad.

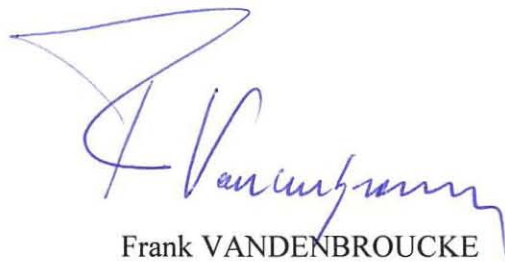
Gegeven te

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant sa publication au Moniteur belge.

Donné à

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé publique,



Frank VANDENBROUCKE