

**Art. 2.** Deze beslissing treedt in werking op 2 juli 2018 en is van kracht voor dertig dagen.

Brussel, 2 juli 2018.

De gedelegeerd bestuurder,  
H. DIRICKS

**Art. 2.** Cette décision entre en vigueur le 2 juillet 2018 et produit ses effets pendant trente jours.

Bruxelles, le 2 juillet 2018.

L'Administrateur délégué,  
H. DIRICKS

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2018/12967]

**8 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. — Duitse vertaling**

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (*Belgisch Staatsblad* van 1 maart 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C - 2018/12967]

**8 JANVIER 2017. — Arrêté royal concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante. — Traduction allemande**

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (*Moniteur belge* du 1<sup>er</sup> mars 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

**FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**

[C - 2018/12967]

**8. JANUAR 2017 — Königlicher Erlass über die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft — Deutsche Übersetzung**

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 8. Januar 2017 über die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

**FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**

**8. JANUAR 2017 — Königlicher Erlass über die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels *6quater* § 3 Absatz 1 Nr. 6/1, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013, Absatz 2 und 3 und Absatz 4 und 5, eingefügt durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016;

Aufgrund des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, der Artikel 7 § 3, 14 Absatz 1 und 19 § 1;

Aufgrund des Gesetzes vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I), des Artikels 76;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 2. Juli 2015;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 5. Oktober 2015;

Aufgrund der Stellungnahme Nr. 27/2016 des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens vom 8. Juni 2016;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 59.738/1/V des Staatsrates vom 31. August 2016, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**KAPITEL I — Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich**

**Artikel 1** - Im vorliegenden Königlichen Erlass wird die Teilumsetzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vorgesehen.

Im vorliegenden Königlichen Erlass werden die spezifischen Maßnahmen bestimmt, denen die Arzneimittel für neuartige Therapien, wie in Artikel *6quater* § 3 Absatz 1 Nr. 6/1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt, unterliegen.

**Art. 2** - § 1 - Unbeschadet der in Artikel 1 § 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Begriffsbestimmungen versteht man für die Anwendung des vorliegenden Erlasses unter:

1. "Ausnahmeregelung für Krankenhäuser": die Zulassung, die einer natürlichen oder juristischen Person für die Zubereitung und die Lieferung eines Arzneimittels für neuartige Therapien, für das aufgrund von Artikel *6quater* § 3 Absatz 1 Nr. 6/1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel keine IVG erforderlich ist, erteilt wird,

2. "Krankenhaus": ein Krankenhaus, wie in Artikel 2 des koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen erwähnt, einschließlich der Universitätskrankenhäuser und der vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenen Krankenhäuser,

3. "Kategorie": die Einteilung der Arzneimittel für neuartige Therapien in Getherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte oder kombinierte Arzneimittel für neuartige Therapien, wie in Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe *d*) der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erwähnt,

4. "Pharmakovigilanz-System": das System, das der Inhaber einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser und die FAAGP benutzen, um ihren Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Bereich Pharmakovigilanz nachzukommen, und das entwickelt wurde, um die Unbedenklichkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien im Rahmen einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zu überwachen und alle Änderungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dieser Arzneimittel aufzudecken,

5. "Basisakte des Pharmakovigilanz-Systems": eine ausführliche Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems, das der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser für ein Arzneimittel für neuartige Therapien benutzt,

6. "klinische Prüfung": eine klinische Prüfung wie in Artikel 2 Nr. 2 Ziffer 2 der Verordnung Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erwähnt,

7. "wesentliche Änderung": eine Änderung des Inhalts der Daten und Unterlagen, wie in Artikel 7 erwähnt, die eine Auswirkung auf die Qualität, die Unbedenklichkeit oder die Wirksamkeit des Arzneimittels für neuartige Therapien hat oder haben könnte,

8. "das Gesetz": das Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel,

9. "der Minister": den für die Volksgesundheit zuständigen Minister.

§ 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses wird die in der Anlage 1 des vorliegenden Erlasses aufgenommene Liste mit nicht erschöpfenden Kriterien berücksichtigt, um zu bestimmen, ob zwei Arzneimittel als dasselbe Arzneimittel betrachtet werden können.

#### KAPITEL II — Bestimmung des Beauftragten des Ministers

**Art. 3** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses wird der Generalverwalter der FAAGP als Beauftragter des Ministers bestimmt.

Der Minister kann ebenfalls andere Personalmitglieder der FAAGP unter Angabe der Grenzen der ihnen übertragenen Befugnisse als Beauftragte bestimmen.

#### KAPITEL III — Bedingungen für die Gewährung einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser

**Art. 4** - § 1 - Ein Arzneimittel für neuartige Therapien, für das aufgrund von Artikel 6<sup>quater</sup> § 3 Absatz 1 Nr. 6/1 des Gesetzes keine IVG erforderlich ist, kann nur zubereitet und geliefert werden, wenn für dieses Arzneimittel eine Ausnahmeregelung für Krankenhäuser gewährt wurde.

§ 2 - In Abweichung von § 1 kann ausnahmsweise und nach Notifizierung an die FAAGP ein Arzneimittel für neuartige Therapien in Dringlichkeitsfällen vor dem Erhalt einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zur Verfügung gestellt werden, und zwar im Hinblick auf die Verabreichung an einen Patienten, bei dem davon ausgegangen werden kann, dass er ohne angepasste Behandlung in Kürze sterben wird, oder für den das Risiko, bei fehlender Behandlung Folgeschäden zu erleiden, höher ist als das Risiko, Folgeschäden nach Beginn der vorgeschlagenen Behandlung davonzutragen.

Der behandelnde Arzt stellt eine individuelle ärztliche Verschreibung aus und übermittelt sie dem Krankenhausapotheker. Das Arzneimittel für neuartige Therapien wird dem Krankenhausapotheker nach der in Absatz 1 erwähnten Notifizierung von der in Absatz 3 erwähnten Person geliefert.

Die Person, die das Arzneimittel zur Verfügung stellt, fügt der in Absatz 1 erwähnten Notifizierung eine eidesstattliche Erklärung des verschreibenden Arztes bei, in der versichert wird, dass die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung gemäß dem Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten eingeholt wurde, und begründet wird, dass davon ausgegangen werden kann, dass der Patient ohne angepasste Behandlung in Kürze sterben wird, oder dass das Risiko, infolge einer fehlenden Behandlung Folgeschäden zu erleiden, höher ist als das Risiko, Folgeschäden nach Beginn der vorgeschlagenen Behandlung davonzutragen.

Die Notifizierung und die ihr beigefügten Informationen enthalten nur anonyme Daten im Sinne von Artikel 1 Nr. 5 des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2001 zur Ausführung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Von der in Absatz 1 erwähnten Möglichkeit darf nur binnen einer Frist von neunzig Tagen ab der ersten Notifizierung für das betreffende Arzneimittel Gebrauch gemacht werden.

In Abweichung von Absatz 5 darf das Arzneimittel in Anwendung von Absatz 1 ausnahmsweise einem Patienten bis zum Zeitpunkt der in Artikel 10 erwähnten Entscheidung zur Verfügung gestellt werden, wenn zum Zeitpunkt der Notifizierung eine Akte eingereicht und für zulässig erklärt wurde.

**Art. 5** - § 1 - Gemäß Artikel 6<sup>quater</sup> § 3 Absatz 1 Nr. 6/1 des Gesetzes kann eine Ausnahmeregelung für Krankenhäuser gewährt werden, wenn das Arzneimittel für neuartige Therapien:

1. in Belgien gemäß einer individuellen ärztlichen Verschreibung zubereitet wird und
2. auf Bestellung für einen bestimmten Patienten zubereitet wird,
3. nicht routinemäßig zubereitet wird,

4. gemäß den in Anlage IV zum Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel aufgenommenen Grundsätzen und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel zubereitet wird. Für die Auslegung dieser Grundsätze und Leitlinien ist den von der Europäischen Kommission in der "Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union" veröffentlichten detaillierten Leitlinien, die sich auf Arzneimittel für neuartige Therapien beziehen, so wie sie in der letzten verfügbaren Fassung vorkommen, Rechnung zu tragen, und

5. in Belgien in einem Krankenhaus unter der ausschließlichen beruflichen Haftpflicht eines Arztes verwendet wird.

Für die Anwendung von Absatz 1 Nr. 1 wird ein Arzneimittel für neuartige Therapien in Belgien zubereitet, wenn die für die Klassifizierung als Arzneimittel für neuartige Therapien wesentlichen Zubereitungsphasen in Belgien stattfinden.

§ 2 - Die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser wird verweigert:

1. wenn die Patienten, die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt würden, in eine mit demselben Arzneimittel geführte klinische Prüfung aufgenommen werden können,

2. wenn die Patienten, die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt würden, in ein für dasselbe Arzneimittel erstelltes Programm im Hinblick auf die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln im Rahmen eines "compassionate use", wie in Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 2 des Gesetzes erwähnt, aufgenommen werden können,

3. wenn eine Ausnahmeregelung für Krankenhäuser oder eine Inverkehrbringungsgenehmigung bereits auf das Arzneimittel für neuartige Therapien angewandt wird und das Arzneimittel für die Patienten, die im Rahmen der beantragten Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt würden, zur Verfügung steht, insbesondere, wenn die Patienten in ein medizinisches Sofortprogramm, wie in Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnt, aufgenommen werden können,

4. wenn dasselbe Arzneimittel für neuartige Therapien Personen vorher noch nicht verabreicht wurde.

**Art. 6 - § 1 -** Für die Anwendung von Artikel 5 § 1 Nr. 3 wird ein Arzneimittel für neuartige Therapien nicht routinemäßig zubereitet, wenn:

1. es in geringen Mengen zubereitet wird und diese Zubereitung selten ist, oder

2. wenn das Arzneimittel einer geringen Anzahl Patienten verabreicht wird.

Für die Bewertung der in Absatz 1 erwähnten Kriterien wird den in Anlage 2 aufgenommenen Leitlinien zur nicht routinemäßigen Zubereitung von Arzneimitteln für neuartige Therapien Rechnung getragen.

§ 2 - Für dasselbe Arzneimittel wird der nicht routinemäßige Charakter einer Zubereitung bewertet.

#### KAPITEL IV — Beantragung und Erteilung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser

**Art. 7 - § 1 -** Um eine Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zu erhalten, reicht der Antragsteller bei der FAAGP eine Akte ein, die alle administrativen Daten und die gesamte wissenschaftliche Dokumentation mit Bezug auf die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels umfasst. Die Antragsakte enthält mindestens folgende Angaben:

1. administrative Daten mit Bezug auf den Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser,
2. Verwaltungsanschrift,
3. Daten zu dem Arzneimittel für neuartige Therapien:
  - a) Bezeichnung des Arzneimittels,
  - b) Dosierung, Darreichungs- und Verabreichungsform,
  - c) Kategorie,
  - d) qualitative und quantitative Zusammensetzung,
  - e) Beschreibung des Fertigerzeugnisses,
  - f) Daten zu den darin aufgenommenen medizinischen Hilfsmitteln,
  - g) Daten zur Qualität des Arzneimittels,
4. therapeutische Indikationen des Arzneimittels für neuartige Therapien,
5. die vorgesehene Anzahl zu behandelnder Patienten,
6. alle verfügbaren Daten zu durchgeführten präklinischen oder klinischen Prüfungen und zumindest die Ergebnisse folgender präklinischer Prüfungen:
  - a) primäre pharmakodynamische Daten, die die Logik für die vorgeschlagene therapeutische Verwendung stützen,
  - b) gegebenenfalls Daten zur pharmakokinetischen Bioverteilung,
  - c) Sicherheitsstudien,
7. relevante klinische Erfahrung und relevante klinische Daten zum Arzneimittel, eventuell für andere Indikationen,
8. Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems des Antragstellers, die Folgendes umfasst:
  - a) einen Nachweis darüber, dass dem Antragsteller eine qualifizierte Person zur Verfügung steht, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist, wie in Artikel 18 § 3 Absatz 1 Nr. 1 erwähnt,
  - b) die vorgesehenen Maßnahmen, um die Nebenwirkungen des Arzneimittels für neuartige Therapien zu kontrollieren,
  - c) eine vom Antragsteller unterzeichnete Erklärung, dass er über die notwendigen Mittel verfügt, um die in den Artikeln 18 bis 20 vorgesehenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Pharmakovigilanz wahrzunehmen,
9. eine Beschreibung der Verpackung und der Bedingungen für die Aufbewahrung des Arzneimittels für neuartige Therapien,
10. den Entwurf der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels,
11. den Entwurf der Kennzeichnung,
12. die positive Stellungnahme einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung, wie im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnt, mit Bezug auf die in der angeführten Indikation vorgeschlagene Verwendung eines Arzneimittels, für das in Anwendung von Artikel 6<sup>quater</sup> § 3 Absatz 1 Nr. 6/1 keine IVG erforderlich ist,
13. das Muster für das Einwilligungensformular, das die in Artikel 12 § 2 erwähnten Informationen enthält und von der in Nr. 12 erwähnten Ethik-Kommission gebilligt wurde,
14. eine mit Gründen versehene Erklärung, aus der hervorgeht, dass die Bedingungen für die Erteilung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser erfüllt sind, insbesondere der nicht routinemäßige Charakter der Zubereitung,

15. einen Vorschlag für die Häufigkeit und Dauer der in Artikel 19 erwähnten Folgemaßnahmen.

Der Antragsteller, der in Abweichung von Absatz 1 Nr. 6 nicht über die Ergebnisse der präklinischen Prüfungen verfügt, gibt die wissenschaftliche Begründung dafür an.

§ 2 - Die in § 1 erwähnte Akte wird per Einschreiben oder durch Hinterlegung bei der FAAGP gegen Empfangsbestätigung auf der Grundlage eines Formulars eingereicht, das von der FAAGP erstellt und auf ihrer Website veröffentlicht wird.

Der Minister kann die elektronische Einreichung des in Absatz 1 erwähnten Antrags anhand einer elektronischen Signatur auferlegen, die auf einem qualifizierten Zertifikat beruht und durch eine sichere Signaturerstellungseinheit erstellt wird, wie im Gesetz vom 9. Juli 2001 zur Festlegung bestimmter Regeln in Bezug auf rechtliche Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen und Zertifizierungsdienste erwähnt. Er legt das diesbezügliche Verfahren fest.

§ 3 - Die FAAGP bearbeitet die Akten in der Reihenfolge der Einreichung.

**Art. 8** - Die FAAGP befindet über die Zulässigkeit des in Artikel 7 erwähnten Antrags und informiert den Antragsteller binnen zwanzig Tagen nach Erhalt des Antrags darüber.

Ist die in Artikel 7 § 1 erwähnte Akte nicht vollständig oder ist das in Artikel 7 § 2 erwähnte Formular nicht ordnungsgemäß ausgefüllt, teilt die FAAGP dem Antragsteller dies in der in Absatz 1 erwähnten Notifizierung mit und gibt die fehlenden Elemente an. Zur Vermeidung der Nichtigkeit verfügt der Antragsteller über eine Frist von zwanzig Tagen ab der Notifizierung, um seine Akte zu vervollständigen.

Vervollständigt der Antragsteller seine Akte nicht gemäß den Anweisungen der in Absatz 2 erwähnten Notifizierung, lehnt der Minister oder sein Beauftragter den Antrag wegen Unzulässigkeit ab. Diese Entscheidung wird dem Antragsteller binnen zwanzig Tagen nach Ablauf der in Absatz 2 erwähnten Frist notifiziert.

**Art. 9** - Ist die Akte zulässig, wird sie der in Artikel 122 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnten Kommission für Humanarzneimittel zur Stellungnahme vorgelegt.

Die in Absatz 1 erwähnte Kommission gibt dem Minister oder seinem Beauftragten binnen neunzig Tagen nach der Entscheidung, durch die der Antrag gemäß Artikel 8 für zulässig erklärt wurde, ihre Stellungnahme ab.

Die in Absatz 1 erwähnte Kommission kann vom Antragsteller zusätzliche Informationen verlangen. Zu diesem Zweck sieht sie eine Frist vor, die höchstens sechzig Tage ab der Versendung des Ersuchens um zusätzliche Informationen betragen darf. Jedes Mal, wenn die Kommission auf diese Möglichkeit zurückgreift, wird die in Absatz 2 erwähnte Frist ausgesetzt.

Die in Absatz 1 erwähnte Kommission prüft, ob die Bedingungen für die Erteilung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser erfüllt wurden und ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist.

**Art. 10** - § 1 - Binnen zwanzig Tagen nach Abgabe der in Artikel 9 erwähnten Stellungnahme erteilt der Minister oder sein Beauftragter die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser oder lehnt sie ab. Unbeschadet von Artikel 18 § 2 kann der Minister oder sein Beauftragter die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser an zusätzliche Bedingungen knüpfen, um die Volksgesundheit oder die Gesundheit des individuellen Patienten zu schützen.

Die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser wird unter der aufschiebenden Bedingung der in Artikel 23 § 3 erwähnten grundsätzlichen Erlaubnis der Abteilung Gesundheit des Sektorischen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit erteilt.

§ 2 - Die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser ist nur auf das Arzneimittel anwendbar, das in der in § 1 erwähnten Entscheidung vermerkt ist, und für die Zubereitung in den Räumlichkeiten und Anlagen, die in dem in Artikel 14 § 1 Nr. 1 erwähnten Zertifikat angegeben sind.

§ 3 - Die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser ist personengebunden.

Der Minister oder sein Beauftragter passt die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser bei Übertragung der Tätigkeit binnen fünfzehn Tagen nach der schriftlichen Notifizierung des Übertragenden und des Übernehmers an die FAAGP per Einschreiben oder durch Hinterlegung bei der FAAGP gegen Empfangsbestätigung an. Diese Änderung wird gemäß Artikel 26 veröffentlicht.

Die in Absatz 2 erwähnte Veröffentlichung lässt die Übertragung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser der FAAGP und Dritten gegenüber wirksam werden.

#### KAPITEL V — *Wesentliche Änderungen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser*

**Art. 11** - Jedes Mal, wenn der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser eine wesentliche Änderung an der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser anbringen möchte, reicht er eine Akte per Einschreiben oder durch Hinterlegung gegen Empfangsbestätigung bei der FAAGP ein.

Dazu benutzt der Antragsteller das in Artikel 7 § 2 erwähnte Formular, auf dem er nur die geänderten Rubriken ausfüllt. Der Antragsteller fügt dem Formular die positive Stellungnahme der in Artikel 7 § 1 Nr. 12 erwähnten Ethik-Kommission hinsichtlich der wesentlichen Änderung bei.

Die Artikel 8, 9 und 10 § 1 sind auf die Bearbeitung eines Antrags auf wesentliche Änderung entsprechend anwendbar.

#### KAPITEL VI — *Ausübung der Tätigkeiten im Rahmen einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser*

**Art. 12** - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten werden die in § 2 erwähnten Informationen dem Patienten vorher im Hinblick auf den Erhalt seiner Einwilligung mitgeteilt.

Die in Absatz 1 erwähnte Einwilligung erfolgt schriftlich anhand des in Artikel 7 § 1 Nr. 13 erwähnten Einwilligungsformulars.

Die Einwilligung wird vom Patienten oder von dem in den Artikeln 12 bis 14 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten erwähnten Vertreter gegeben. Ist der Patient nicht in der Lage, zu schreiben, kann er seine mündliche Einwilligung in Anwesenheit mindestens eines vom verschreibenden oder behandelnden Arzt unabhängigen volljährigen Zeugen geben.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Informationen betreffen zumindest die Art, die Tragweite, die Ziele, die Konsequenzen, den beabsichtigten Nutzen und die Risiken der Behandlung. Diese Informationen werden dem Patienten oder seinem Vertreter vorher klar und verständlich mitgeteilt.

**Art. 13** - Der Krankenhausapotheker bestellt das Arzneimittel für neuartige Therapien beim Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser und gibt folgende Daten weiter:

1. laufende Nummer der ärztlichen Verschreibung,
2. Spezifikationen der ärztlichen Verschreibung,
3. Name und Kontaktdaten des verschreibenden Arztes und des Krankenhauses.

Ein Arzneimittel für neuartige Therapien wird dem behandelnden Arzt durch den Krankenhausapotheker-Inhaber oder durch eine von ihm beauftragte Person auf der Grundlage einer individuellen ärztlichen Verschreibung geliefert.

**Art. 14** - § 1 - Der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser kommt mindestens folgenden Verpflichtungen nach:

1. er verfügt über ein Zertifikat über die gute Herstellungspraxis, das in Anwendung von § 2 Absatz 1 ausgestellt wurde, bevor er mit der Zubereitung des Arzneimittels für neuartige Therapien beginnt,
2. er hält die in Artikel 5 § 1 erwähnten Kriterien ein,
3. er ermöglicht der in Artikel 18 § 3 Nr. 1 erwähnten Person, ihre Aufgaben zu erfüllen, unter anderem, indem er ihr alle zu diesem Zweck notwendigen Mittel zur Verfügung stellt,
4. er hält die Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln, wie in Anlage V zum Königlichen Erlass vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel aufgenommen, ein.

§ 2 - Das in § 1 Nr. 1 erwähnte Zertifikat über die gute Herstellungspraxis wird von der FAAGP nach einer Inspektion mit positiver Schlussfolgerung, was die Einhaltung der in Artikel 5 § 1 Absatz 1 Nr. 4 und Absatz 3 erwähnten Normen betrifft, ausgestellt.

Die in Absatz 1 erwähnte Inspektion findet auf Antrag des Inhabers der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser binnen dreißig Tagen ab dem diesbezüglichen schriftlichen Antrag statt. Der Antrag umfasst einen Plan, auf dem die Räumlichkeiten und Anlagen angegeben sind, wo die eingehenden Materialien und Arzneimittel für neuartige Therapien zubereitet und/oder gelagert werden.

#### KAPITEL VII — Kennzeichnung und Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

**Art. 15** - Die Kennzeichnung eines Arzneimittels ist derart, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist, das Arzneimittel und das Krankenhaus, in dem das Arzneimittel verabreicht wird, identifiziert werden können und die korrekte Verwendung des Arzneimittels für neuartige Therapien gefördert wird.

**Art. 16** - Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthält die in der Anlage II zur Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommenen Daten.

**Art. 17** - Für die Anwendung von Artikel 16 ist das Wort "Inverkehrbringungsgenehmigung" in der angegebenen Anlage als "Ausnahmeregelung für Krankenhäuser" zu lesen.

#### KAPITEL VIII — Pharmakovigilanz und Überwachung des Patienten

**Art. 18** - § 1 - Der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser wendet ein Pharmakovigilanz-System an, um sämtliche Informationen über die mit dem betreffenden Arzneimittel für neuartige Therapien verbundenen Risiken wissenschaftlich auszuwerten, um zu prüfen, wie diese Risiken vermieden oder minimiert werden können, und um notwendigenfalls die geeigneten Maßnahmen zu treffen.

Die in Absatz 1 erwähnten Informationen mit Bezug auf die Risiken betreffen insbesondere die Nebenwirkungen beim Menschen infolge der Verwendung des Arzneimittels gemäß den Bedingungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels oder infolge einer Verwendung, die mit diesen Bedingungen nicht übereinstimmt.

§ 2 - Geht aus dem in Artikel 7 erwähnten Antrag ein hohes Risiko für die Volksgesundheit oder für die Gesundheit des individuellen Patienten hervor, verlangt der Minister oder sein Beauftragter im Rahmen einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet wird, um die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien verbundenen Risiken aufzudecken, zu charakterisieren, zu vermeiden oder zu minimieren, darin einbegriffen die Bewertung der Wirksamkeit dieses Systems, oder dass spezifische Studien durchgeführt und der FAAGP zur Bewertung vorgelegt werden.

§ 3 - Im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems ergreift der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser folgende Maßnahmen:

1. ihm steht eine diesbezüglich qualifizierte Person zur Verfügung, die für die Implementierung und das Management des Pharmakovigilanz-Systems verantwortlich ist und jeden Tag rund um die Uhr erreichbar ist,
2. er verwaltet die Basisakte des Pharmakovigilanz-Systems und stellt sie der FAAGP auf deren Anfrage hin zur Verfügung,
3. er berücksichtigt gegebenenfalls die Ergebnisse der Maßnahmen zur Minimierung der Risiken im Rahmen des in § 2 erwähnten Risikomanagementsystems,
4. er bewertet und überwacht jede vermutete Nebenwirkung, über die er unterrichtet wird.

Die in Absatz 1 Nr. 2 erwähnte Basisakte entspricht den in Artikel 73 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel beschriebenen Leitlinien.

**Art. 19** - Der behandelnde Arzt überwacht den Patienten während des Mindestzeitraums und mit der Mindestperiodizität, wie in der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser bestimmt.

Der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser setzt den behandelnden Arzt von dem Mindestzeitraum und der Mindestperiodizität, die in Absatz 1 erwähnt sind, unverzüglich in Kenntnis.

#### KAPITEL IX — Jährliche Bewertung

**Art. 20** - Die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser wird jedes Jahr vor Ablauf des dritten Monats vor dem Jahrestag der Regelung auf der Grundlage des in Artikel 21 § 1 erwähnten Berichts bewertet.

**Art. 21 - § 1** - Der Inhaber einer Ausnahmeregelung für Krankenhäuser übermittelt der FAAGP jedes Jahr spätestens zwei Monate vor dem Jahrestag der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser einen schriftlichen Tätigkeitsbericht. Dieser Bericht umfasst insbesondere folgende Daten über das Arzneimittel für neuartige Therapien:

1. Anzahl zubereiteter Dosen,
2. Anzahl behandelter Patienten,
3. eine mit Gründen versehene Erklärung, aus der hervorgeht, dass die Bedingungen für die Erteilung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser noch immer erfüllt sind, darunter der nicht routinemäßige Charakter der Zubereitung,
4. relevante klinische Erfahrung und relevante klinische Daten zum Arzneimittel,
5. infolge der Anwendung des Pharmakovigilanz-Systems erhaltene Daten,
6. Daten über die Nutzen-Risiko-Abwägung im Zusammenhang mit dem Arzneimittel,
7. Änderungen der Antragsakte, die keine wesentlichen Änderungen sind.

Der Bericht enthält nur anonyme Daten im Sinne von Artikel 1 Nr. 5 des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2001 zur Ausführung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

§ 2 - Die FAAGP befindet über die Zulässigkeit des in § 1 erwähnten Berichts und informiert den Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser binnen zwanzig Tagen ab Empfang des Berichts.

Ist der Bericht nicht vollständig, teilt die FAAGP dem Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser dies in der in Absatz 1 erwähnten Notifizierung mit und gibt die fehlenden Elemente an. Der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser verfügt über eine Frist von zwanzig Tagen ab der Notifizierung, um seine Akte zu vervollständigen.

#### KAPITEL X — Rückverfolgbarkeit

**Art. 22 - § 1** - Der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser erstellt und aktualisiert ein System, durch das gewährleistet wird, dass jedes einzelne Arzneimittel für neuartige Therapien, seine Ausgangs- und Rohstoffe, einschließlich aller Substanzen, die eventuell in Kontakt mit Gewebe oder Zellen kommen, während des gesamten Verfahrens von der Auswahl der Quelle über Herstellung, Verpackung, Lagerung, Transport und bis zur Abgabe an das Krankenhaus, in dem es verwendet wird, rückverfolgbar sind. Unbeschadet der durch die in Absatz 3 erwähnten Gesetze vorgeschriebenen Verpflichtungen der Rückverfolgbarkeit enthält dieses Rückverfolgbarkeitssystem außer der laufenden Nummer der ärztlichen Verschreibung keine anderen personenbezogenen Daten.

Der Krankenhausapotheker gewährleistet die Rückverfolgbarkeit des Patienten und des Arzneimittels anhand der laufenden Nummer der ärztlichen Verschreibung.

Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien menschliche Zellen oder Gewebe, gewährleisten der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser und das Krankenhaus, in dem das Arzneimittel verwendet wird, dass die Rückverfolgbarkeitssysteme die Vorschriften folgender Gesetze vervollständigen und mit ihnen vereinbar sind:

1. des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und seiner Ausführungserlasse,
2. des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, was menschliches Blut und Blutbestandteile betrifft.

Der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser bewahrt die in Absatz 1 erwähnten Daten mindestens dreißig Jahre nach Ablauf des Verfallsdatums des Arzneimittels oder länger auf, wenn die FAAGP das in der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser auferlegt. Diese Daten dürfen auf keinen Fall länger als fünfzig Jahre aufbewahrt werden; danach müssen sie vernichtet oder anonymisiert werden.

Was die in Absatz 1 erwähnte Datenverarbeitung betrifft, gilt der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser als der für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne von Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

§ 2 - Um die in § 1 Absatz 1 erwähnte Rückverfolgbarkeit für den in § 1 Absatz 4 erwähnten Zeitraum zu gewährleisten, werden die in § 1 Absatz 1 erwähnten Daten im Fall der Aufhebung oder einer anderen Art der Beendigung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser an die FAAGP weitergeleitet. Für die sich daraus ergebende Datenverarbeitung gilt die FAAGP als der für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne von Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Im Fall der Aufhebung oder einer anderen Art der Beendigung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser bleiben die in § 1 Absatz 1, 3 und 4 erwähnten Verpflichtungen dem ehemaligen Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser und dem Krankenhaus gegenüber anwendbar.

#### KAPITEL XI — Datenverarbeitung

**Art. 23 - § 1** - Im Hinblick auf die Anwendung von § 2 und die Überwachung des Patienten, wie in Artikel 19 beschrieben, speichert der behandelnde Arzt oder gegebenenfalls der Krankenhausapotheker in derselben elektronischen Akte, die im Krankenhaus für die diagnostische und therapeutische Überwachung des Patienten benutzt wird, folgende Daten:

- a) die personenbezogenen Daten des Patienten:
  - Identität,
  - persönliche Merkmale (Alter, Geschlecht),
  - körperbezogene Daten (Größe, Gewicht),
  - ethnische Herkunft, dies ist gerechtfertigt, wenn an die Ethnie gebundene genetische Polymorphismen die Behandlung beeinflussen können,
  - Krankheitsgeschichte (Komorbidität, Co-Medikation),

- Indikation, für die das Arzneimittel verschrieben wurde,
- falls relevant: eventuelle Abhängigkeiten (Drogen, Alkohol, Tabak, Arzneimittel), körperliche Aktivitäten und Ernährungsgewohnheiten,
- gegebenenfalls, je nach der spezifischen Art des Arzneimittels, andere Daten,
- b) die laufende Nummer der ärztlichen Verschreibung auf deren Grundlage das Arzneimittel zubereitet wurde,
- c) das Datum/die Daten der Verabreichung des Arzneimittels und das Verabreichungsverfahren (Dosierung, Häufigkeit, Verabreichungsform, ...),
- d) folgende Daten mit Bezug auf die vermuteten Nebenwirkungen:
  - detaillierte Beschreibung der Art, Intensität und eventuellen Entwicklung der vermuteten Nebenwirkung,
  - Information über eine eventuelle Absetzung des Arzneimittels nach Auftreten der vermuteten Nebenwirkung,
- e) die quantifizierbaren biologischen Daten, die ein Hinweis auf die Wirksamkeit des Arzneimittels sind,
- f) die Kontaktdaten des Arztes.

Was die Verarbeitung der in Absatz 1 erwähnten Daten betrifft, gilt das Krankenhaus als der für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne von Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Daten, durch die die Identität des Patienten verschlüsselt wird, werden dem Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser im Hinblick auf die in Artikel 20 erwähnte Bewertung, die Erstellung des in Artikel 21 § 1 erwähnten Berichts, die Erfüllung seiner in Artikel 18 erwähnten Verpflichtungen in Sachen Pharmakovigilanz und die in Artikel 22 erwähnte Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit mitgeteilt.

Nach Beendigung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser übermittelt der behandelnde Arzt der FAAGP die in Absatz 1 erwähnten Daten.

§ 3 - Für die Übermittlung personenbezogener Daten im Sinne des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Arzt an den Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser oder an die FAAGP oder durch den Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser an die FAAGP ist eine grundsätzliche Erlaubnis der Abteilung Gesundheit des in Artikel 37 des Gesetzes vom 15. Januar 1990 über die Errichtung und Organisation einer Zentralen Datenbank der sozialen Sicherheit erwähnten Sektoriellen Ausschusses der sozialen Sicherheit und der Gesundheit erforderlich. Diese grundsätzliche Erlaubnis kann ab dem Zeitpunkt, wo der Antrag auf Ausnahmeregelung für Krankenhäuser in Anwendung von Artikel 8 zulässig ist, beantragt werden.

Was die Verarbeitung der in Absatz 1 erwähnten Daten betrifft, gelten der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser beziehungsweise die FAAGP als der für die Verarbeitung Verantwortliche im Sinne von Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Die personenbezogenen Daten, die in Anwendung des vorliegenden Artikels gesammelt werden, werden während eines Zeitraums von mindestens dreißig und höchstens fünfzig Jahren aufbewahrt; danach werden sie vernichtet oder anonymisiert.

#### KAPITEL XII — *Änderung, Aufhebung und Aussetzung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser*

**Art. 24 - § 1 -** Der Minister oder sein Beauftragter kann die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser aufheben, aussetzen oder ändern, wenn aus der in Artikel 20 erwähnten jährlichen Bewertung hervorgeht, dass die Bedingungen für die Erteilung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser nicht mehr erfüllt sind oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels nicht mehr positiv ist.

Unbeschadet von Absatz 1 kann der Minister oder sein Beauftragter die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser aufheben, aussetzen oder ändern, wenn die in vorliegendem Erlass erwähnten Verpflichtungen nicht eingehalten werden.

Der in vorliegendem Paragraphen erwähnte Beschluss, die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser aufzuheben, auszusetzen oder zu ändern, wird auf Stellungnahme der in Artikel 122 § 1 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnten Kommission für Humanarzneimittel getroffen.

§ 2 - Der Minister oder sein Beauftragter hebt die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser auf:

1. wenn die Patienten, die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt werden könnten, in eine mit demselben Arzneimittel geführte klinische Prüfung aufgenommen werden können,
2. wenn die Patienten, die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt werden könnten, in ein für dasselbe Arzneimittel erstelltes Programm im Hinblick auf die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln im Rahmen eines "compassionate use", wie in Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 2 des Gesetzes erwähnt, aufgenommen werden können,
3. wenn eine Inverkehrbringungs-genehmigung auf das Arzneimittel für neuartige Therapien angewandt wird und das Arzneimittel für Patienten, die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt würden, zur Verfügung steht, insbesondere, wenn die Patienten in ein medizinisches Sofortprogramm, wie in Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnt, aufgenommen werden können.

**Art. 25 -** Bei Aufhebung oder Aussetzung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser und sofern der Minister oder sein Beauftragter keinen anderen Beschluss fasst, kann der Inhaber der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser weiterhin in den Genuss dieser Ausnahmeregelung für Krankenhäuser kommen für Patienten, die vor dem Datum der Aufhebung oder der Aussetzung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt wurden, und:

1. nicht an einer klinischen Prüfung mit demselben Arzneimittel für neuartige Therapien teilnehmen können,
2. nicht in ein für dasselbe Arzneimittel für neuartige Therapien erstelltes Programm im Hinblick auf die Zurverfügungstellung von Arzneimitteln im Rahmen eines "compassionate use", wie in Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 2 des Gesetzes erwähnt, aufgenommen werden können, und
3. wenn es keine Inverkehrbringungs-genehmigung für das Arzneimittel für neuartige Therapien gibt und das Arzneimittel für Patienten, die im Rahmen der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser behandelt würden, nicht zur Verfügung steht, insbesondere, wenn die Patienten nicht in ein medizinisches Sofortprogramm, wie in Artikel 6<sup>quater</sup> § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnt, aufgenommen werden können.

Der Minister oder sein Beauftragter kann die Fortführung der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, wie in Absatz 1 erwähnt, an Bedingungen knüpfen.

KAPITEL XIII — *Veröffentlichung*

**Art. 26** - Die FAAGP veröffentlicht die Liste der Ausnahmeregelungen für Krankenhäuser sowie deren Aufhebung auf ihrer Website.

KAPITEL XIV — *Schlussbestimmungen*

**Art. 27** - *[Aufhebungsbestimmung]*

**Art. 28** - *[Abänderungsbestimmung]*

**Art. 29** - Artikel 75 des Gesetzes vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I) tritt am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses in Kraft.

**Art. 30** - Vorliegender Erlass tritt am ersten Tag des sechsten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 31** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 8. Januar 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit  
M. DE BLOCK

**Anlage 1 - Nicht erschöpfende Kriterien um zu bestimmen, ob dasselbe Arzneimittel zubereitet wird**

Um zu bestimmen, was "dasselbe Arzneimittel" ausmacht, berücksichtigt die FAAGP die Art des betreffenden Arzneimittels für neuartige Therapien. Diese Erwägungen umfassen - ohne sich jedoch darauf zu beschränken - die Wirkungsweise des Produkts und seine vorgesehene Verwendung (Indikation, Verabreichungsform, Aufmachung, das heißt Flüssigkeit, Puder, Fertigspritze, usw.), und das verwendete Verfahren zur Herstellung des Endprodukts und jedes Zwischenprodukts oder jedes produktspezifischen Rohstoffs.

So würde die Agentur zum Beispiel ein Argument nicht akzeptieren, wonach alle autologen Arzneimittel für neuartige Therapien (das heißt alle Arzneimittel, die von einem Patienten stammen, also dem Patienten spezifisch sind,) per definitionem verschiedene Produkte wären, während ihre vorgesehene Verwendung, der Herstellungsprozess und die Aufmachung des Endprodukts dieselben sind.

Gesehen um Unserem Erlass vom 8. Januar 2017 über die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft, beigefügt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit  
M. DE BLOCK

**Anlage 2 - Leitlinien in Bezug auf den nicht routinemäßigen Charakter der Zubereitung**

Um die Einhaltung des Kriteriums "nicht routinemäßige Zubereitung" während der Zubereitung der Arzneimittel für neuartige Therapien unter der Ausnahmeregelung für Krankenhäuser zu gewährleisten, wird die FAAGP insbesondere die Anzahl der behandelten Patienten, die Anzahl Chargen des freigegebenen Arzneimittels und die Häufigkeit seiner Herstellung überprüfen.

Diese Parameter werden jährlich bewertet, damit die Verwendung des Arzneimittels für neuartige Therapien unter Ausnahmeregelung kontrolliert und eingeschränkt wird, wobei nur eine geringe Anzahl Patienten einbezogen wird, die der Anzahl Teilnehmer entspricht, die in einer klinischen Prüfung der ersten Phase aufgenommen wird.

Gesehen um Unserem Erlass vom 8. Januar 2017 über die Ausnahmeregelung für Krankenhäuser, was Arzneimittel für neuartige Therapien betrifft, beigefügt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit  
M. DE BLOCK