

**TITRE III. — Dispositions finales**

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**Art. 5.** La Ministre de l'Énergie est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Énergie,  
M. C. MARGHEM

**TITEL III. — Overgangsbepalingen**

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

**Art. 5.** De Minister van Energie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Energie,  
M. C. MARGHEM

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

[C – 2019/15771]

**18 DECEMBRE 2019. — Arrêté ministériel concernant l'autorisation d'importation et d'utilisation de médicaments non autorisés en cas de propagation de la maladie à virus Ebola**

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup> ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des Finances, donné le 23 octobre 2019 ;

Vu l'avis 66.692/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1<sup>o</sup> « hôpitaux de référence » : les hôpitaux belges de référence pour la fièvre Ebola parties à une convention visée à l'article 63, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, pour la réalisation d'études pilotes relatives à Ebola ;

2<sup>o</sup> « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 10<sup>bis</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

3<sup>o</sup> « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

4<sup>o</sup> « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

5<sup>o</sup> « rapport bénéfice/risque du médicament » : le « rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 36), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

**Art. 2.** En cas d'indisponibilité du vaccin Ervebo, dont le titulaire d'autorisation de mise sur le marché est Merck Sharp & Dohme B.V., pour la prévention de la maladie à virus Ebola, l'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser temporairement, 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 vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo de la firme Janssen Vaccines & Prevention (Pays-Bas) qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché pour le territoire belge.

L'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser temporairement, 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<sup>o</sup> le ZMapp de la firme Mapp Biopharmaceutical (USA) ;

2<sup>o</sup> le Remdesivir (GS-5734) de la firme Gilead Sciences (USA) ;

3<sup>o</sup> le REGN-EB3 de la firme Regneron Pharmaceuticals (USA) ;

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2019/15771]

**18 DECEMBER 2019. — Ministerieel besluit betreffende de toestemming voor de invoer en het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen in geval van verspreiding van de ebolaziekte**

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5<sup>o</sup>);

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

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 oktober 2019;

Gelet op het advies 66.692/3 van de Raad van State, gegeven op 3 december 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1<sup>o</sup> "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, voor de uitvoering van proefstudies over Ebola;

2<sup>o</sup> "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10<sup>bis</sup>), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3<sup>o</sup> "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4<sup>o</sup> "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

5<sup>o</sup> "afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel": "afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 36), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

**Art. 2.** Indien het Ervebo-vaccin, waarvan Merck Sharp & Dohme B.V. de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is, onbeschikbaar is voor de preventie van de ebolaziekte, kan de administrateur-generaal van het FAGG tijdelijk, overeenkomstig de procedure en de voorwaarden vastgelegd in dit besluit, de invoer, aanschaf, aflevering en toediening van het vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo van het bedrijf Janssen Vaccines & Prevention (Nederland), dat niet over een vergunning voor het in de handel brengen op het Belgische grondgebied beschikt, toestaan.

De administrateur-generaal van het FAGG kan tijdelijk, 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<sup>o</sup> ZMapp van het bedrijf Mapp Biopharmaceutical (VS);

2<sup>o</sup> Remdesivir (GS-5734) van het bedrijf Gilead Sciences (VS);

3<sup>o</sup> REGN-EB3 van het bedrijf Regneron Pharmaceuticals (VS);

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 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.

La demande contient les éléments suivants :

1° la référence au médicament concerné ;

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 ;

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

3° un protocole d'administration qui contient au moins les éléments suivants relatifs au médicament concerné :

a. les conditions de distribution et de stockage;

b. les précautions d'emploi ;

c. le dosage et les conditions d'administration ;

d. les contre-indications ;

e. les effets indésirables attendus ;

f. la manière dont des données sont collectées au sujet des effets indésirables, les effets indésirables inattendus et les effets indésirables graves ;

5° toutes les informations qui seront communiquées au patient avant qu'il ne consente à l'administration du médicament concerné et le modèle de formulaire de consentement éclairé écrit du patient ;

6° le numéro du lot du médicament concerné et son certificat d'analyse.

**Art. 4. § 1<sup>er</sup>.** L'AFMPS notifie au demandeur dans les trois jours ouvrables après réception de la demande visée à l'article 2 si elle est complète.

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.

§ 2. L'AFMPS évalue le rapport bénéfice-risque du médicament concerné.

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

§ 3. L'administrateur général de l'AFMPS rend sa décision relative à l'autorisation dans les quinze jours de la réception de la demande visée à l'article 2.

L'administrateur général de l'AFMPS peut fixer dans sa décision des conditions particulières relatives à l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration du médicament concerné.

**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.

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

**Art. 6.** 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, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

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

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

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

**Art. 3.** Het bedrijf dat een geneesmiddel als bedoeld in artikel 2 produceert, of referentieziekenhuizen kunnen een aanvraag tot toestemming 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.

De aanvraag bevat de volgende elementen:

1° de verwijzing naar het betrokken geneesmiddel;

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

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

a. de distributie- en opslagvoorwaarden;

b. de voorzorgsmaatregelen bij gebruik;

c. de dosering en de toedieningsvoorwaarden;

d. de contra-indicaties;

e. de verwachte bijwerkingen;

f. de wijze waarop gegevens worden verzameld over bijwerkingen, onverwachte bijwerkingen en ernstige bijwerkingen;

5° alle informatie die aan de patiënt wordt verstrekt alvorens hij zijn toestemming geeft voor de toediening van het betrokken geneesmiddel en het sjabloon voor schriftelijke geïnformeerde toestemming van de patiënt;

6° het partijnummer van het betrokken geneesmiddel en het analysecertificaat.

**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.

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. Het FAGG beoordeelt de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel.

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

§ 3. De administrateur-generaal van het FAGG neemt binnen veertien dagen na ontvangst van de in artikel 2 bedoelde aanvraag een beslissing over de toestemming.

De administrateur-generaal van het FAGG kan in zijn beslissing bijzondere voorwaarden vastleggen met betrekking tot de invoer, de aanschaf, de aflevering en de toediening van het betrokken geneesmiddel.

**Art. 5.** De ziekenhuisapotheken van de referentieziekenhuizen mogen elkaar beleveren van de betrokken geneesmiddelen waarvan de invoer, de aanschaf, de aflevering en de toediening door de administrateur-generaal van het FAGG zijn toegestaan.

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

**Art. 6.** 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, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

**Art. 7.** Les médicaments concernés sont administrés sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'un des hôpitaux de référence.

**Art. 8.** Le médecin qui supervise l'administration du médicament notifie toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu sans délai à l'AFMPS.

Le médecin qui supervise l'administration du médicament notifie par ailleurs toute suspicion d'effet indésirable tous les six mois à l'AFMPS.

Les notifications visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont anonymisées.

**Art. 9.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.  
Bruxelles, le 18 décembre 2019.

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

**Art. 7.** De betrokken geneesmiddelen worden toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan één van de referentieziekenhuizen.

**Art. 8.** De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking onverwijld aan het FAGG.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel meldt bovendien om de zes maanden elke vermoedelijke bijwerking aan het FAGG.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.  
Brussel, 18 december 2019.

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

**ANNEXE : formulaire « Importation ou acquisition de médicaments 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 »**

<b>IMPORTATION OU ACQUISITION DE MEDICAMENTS NON AUTORISES EN BELGIQUE POUR LA PREVENTION OU LE TRAITEMENT DE PATIENTS ATTEINTS OU SUSPECTES D'ETRE ATTEINTS PAR LA MALADIE A VIRUS EBOLA</b>	
Le soussigné :	
nom et prénom :	.....
hôpital :	.....
adresse :	.....
tél./fax :	.....
e-mail :	.....
Déclare qu'il a importé/a acquis le médicament 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 :	.....
Date	
Cachet et signature du pharmacien titulaire de l'officine hospitalière	

Vu pour être annexé à notre arrêté du 18 décembre 2019.

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

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

<b>INVOER OF AANSCHAFFEN VAN IN BELGIË NIET-VERGUNDE GENEESMIDDELEN IN HET KADER VAN DE PREVENTIE OF BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET, OF VERMOEDELIJK MET, DE EBOLAZIEKTE</b>	
Ondergetekende:	
naam en voornaam: .....	
ziekenhuis: .....	
adres: .....	
tel./fax : .....	
e-mail : .....	
Verklaart dat hij het volgende geneesmiddel heeft ingevoerd/ aangeschaft :	
Naam, farmaceutische vorm, dosering en verpakking: .....	
.....	
Werkzame stof(fen): .....	
Bedrijf: .....	
.....	
Bevoorrading via:	
Leverancier: .....	
Andere ziekenhuisapotheek: .....	
Totaal aantal verpakkingen: .....	
Lotnummer(s): .....	
Datum	
Stempel en handtekening van de apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek	

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 18 december 2019.

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION  
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN  
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**VLAAMSE OVERHEID**

[C – 2019/31145]

**6 DECEMBER 2019. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 17 mei 2013 betreffende de loopbaanbegeleiding**

**Rechtsgrond**

Dit besluit is gebaseerd op:

- het decreet van 19 december 2003 houdende bepalingen tot begeleiding van de begroting 2004, artikel 102.

**Vormvereisten**

De volgende vormvereisten zijn vervuld:

- De SERV heeft advies gegeven op 28 oktober 2019.
- De Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, heeft zijn akkoord gegeven op 6 december 2019.
- De raad van bestuur heeft advies gegeven op 6 november 2019.

- Er is geen advies gevraagd aan de Raad van State, met toepassing van artikel 3, § 1, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973. Er is een dringende noodzakelijkheid op basis van het Vlaams regeerakkoord 2019-2024 en de Vlaamse begroting 2020-2024, die een besparing van de maatregel van de loopbaancheque oplegt.