

langer aangeboden worden door de basisbankdienst-aanbieder die zijn beslissing op onderbouwde wijze rechtvaardigt.”;

Art. 5. Treden in werking op 1 november 2024.

1° de artikelen 12 en 13 van de wet van 3 mei 2024 houdende diverse bepalingen inzake economie;

2° dit besluit.

Art. 6. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 juli 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,

P.-Y. DERMAGNE

le prestataire du service bancaire de base qui justifie sa décision de manière documentée. » ;

Art. 5. Entre en vigueur le 1^{er} novembre 2024 :

1° les articles 12 et 13 de la loi du 3 mai 2024 portant dispositions diverses en matière d'économie;

2° le présent arrêté.

Art. 6. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 juillet 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,

P.-Y. DERMAGNE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/007412]

22 JULI 2024. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel -Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5°);

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

Gelet op de beslissing van juli 2024 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 16 juli 2024;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de geneesmiddelen Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml inj./inf. opl. i.v./i.artér. flac. 20 en 100 ml en Fluracedyl 50 mg/ml inj. opl. i.v./i.artér. flac. 100 ml is gemeld aan het FAGG;

Overwegende dat deze geneesmiddelen aangewezen zijn voor behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker, adjuvante behandeling van colorectale kanker, behandeling van gevorderde maagkanker, behandeling van gevorderde pancreaskanker, behandeling van gevorderd oesofaguscarcinoom, behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, adjuvante behandeling bij patiënten met operabele primaire invasieve borstkanker, behandeling van inoperabele, plaatselijk gevorderde plaveiselcelkanker van het hoofd en de hals bij patiënten die nog niet eerder behandeld zijn en behandeling van plaatselijk recidiverende of gemetastaseerde plaveiselcelkanker van het hoofd en de hals;

Overwegende dat het uitstellen of stoppen van de behandeling kan leiden tot een terugval, verslechtering van de ziekte of overlijden;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel voldoende beschikbaar is voor de behandeling van elk van bovenvermelde aandoeningen;

Overwegende dat het in te voeren geneesmiddel, 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, vergund is in Bulgarije;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/007412]

22 JUILLET 2024. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

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

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

Vu la décision du juillet 2024 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 16 juillet 2024;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1^{er} et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, des médicaments Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml sol. inj./perf. i.artér./i.v. flac. 20 et 100 ml et Fluracedyl 50 mg/ml sol. inj. i.v./i.artér. flac. 100 ml a été notifiée à l'AFMPS ;

Considérant que ces médicaments sont indiqués pour le traitement du cancer colorectal métastatique, traitement adjuvant du cancer colorectal, le traitement du cancer gastrique avancé, le traitement du cancer du pancréas avancé, le traitement du carcinome œsophagien avancé, le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, le traitement adjuvant chez les patientes atteintes d'un cancer du sein primaire invasif opérable, le traitement du cancer épidermoïde de la tête et du cou inopérable et localement avancé chez les patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur et le traitement du cancer épidermoïde de la tête et du cou localement récurrent ou métastatique;

Considérant que le retard ou l'arrêt du traitement peut entraîner une rechute, une aggravation de la maladie ou le décès ;

Considérant qu'aucun autre médicament autorisé n'est suffisamment disponible pour le traitement de chacune des pathologies mentionnées ci-dessus ;

Considérant que le médicament à importer, le 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, est autorisé en Bulgarie ;

Overwegende ten slotte dat de beslissing tot toelating van de invoer en het gebruik van het geneesmiddel 5-fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG met terugwerkende kracht op 26 april 2024 in werking is getreden en dat de toediening en de geneesmiddelenbewaking van dit geneesmiddel naar behoren moeten worden omkaderd,

Besluit :

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

- 1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;
- 2° "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 voor menselijk gebruik;
- 3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
- 4° "geneesmiddel": het geneesmiddel Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG.

Art. 2. Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van juli 2024 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

Art. 3. 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, § 1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het eerste lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 4. § 1. De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel 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.

Het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 30 juni en op 31 december van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

- 1° de indicatie voor de toediening van het geneesmiddel ;
- 2° het aantal toegediende dosissen van het geneesmiddel;
- 3° het aantal personen dat minstens één dosis van het geneesmiddel heeft ontvangen;
- 4° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;
- 5° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;
- 6° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel werd afgeleverd en toegediend.

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

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, eerste lid, meldt de arts elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking binnen de maand volgend op de inwerkingtreding van dit ministerieel besluit, voor de toedieningen die potentieel hebben plaatsgevonden vóór zijn inwerkingtreding.

Art. 5. De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, beleveren van het geneesmiddel.

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

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2026.

Brussel, 22 juli 2024.

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Considérant pour finir que la décision d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG est entrée en vigueur de manière rétroactive le 26 avril 2024 et qu'il convient d'encadrer correctement l'administration et la pharmacovigilance relatives à ce médicament,

Décide :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

- 1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
- 2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
- 3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;
- 4° « médicament » : le médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG.

Art. 2. Le médicament importé et distribué conformément à la décision du juillet 2024 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

Art. 3. 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^{er}, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, 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, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 4. § 1^{er}. Le médecin qui supervise l'administration du médicament 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.

L'hôpital où le médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 30 juin et le 31 décembre de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

- 1° l'indication de l'administration du médicament ;
- 2° le nombre de doses administrées du médicament;
- 3° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du médicament ;
- 4° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;
- 5° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;
- 6° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du médicament fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où de le médicament a été délivré et administré.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 sont anonymisées.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le médecin notifie toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans le mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté ministériel, pour les administrations qui ont potentiellement eu lieu avant son entrée en vigueur.

Art. 5. Les pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles le médicament, en cas d'urgence.

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

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2026.

Bruxelles, le 22 juillet 2024.

Le Ministre de Santé publique,
F. VANDENBROUCKE