

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 20 juillet 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 1^{er} octobre 2018 portant exécution de l'article 28 de l'arrêté royal du 18 septembre 2017 relatif à la lutte contre la diarrhée virale bovine, modifié par l'arrêté ministériel du 15 décembre 2022, les modifications suivantes sont apportées:

a) dans le 1^o, le premier tiret est abrogé;

b) le 2^o est complété par un alinéa rédigé comme suit : « Les indemnités mentionnées au premier alinéa sont applicables pour une période maximale de 18 mois. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2023.

Bruxelles, le 21 septembre 2023.

D. CLARINVAL

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen die op 20 juli 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1 van het ministerieel besluit van 1 oktober 2018 tot uitvoering van artikel 28 van het koninklijk besluit van 18 september 2017 betreffende de bestrijding van boviene virale diarree, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 15 december 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1^o wordt het eerste streepje opgeheven;

b) de bepaling onder 2^o wordt aangevuld met een lid, luidende: "De vergoedingen bedoeld in het eerste lid zijn van toepassing voor een maximale periode van 18 maanden."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2023.

Brussel, 21 september 2023.

D. CLARINVAL

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/43809]

11 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et du médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A. 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^o ;

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 13 juin 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et du médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A. ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 26 mai 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 7 juin 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Décide :

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

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

2^o « 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^o « 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^o « médicament » : le médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et le médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A..

Art. 2. Le médicament importé et distribué conformément à la décision du 13 juin 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG et du médicament Radiogardase-Cs 500 mg, gélule de SERB S.A. est administré sous supervision médicale

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/43809]

11 JULI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules de Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A. 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^o);

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 13 juni 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules van Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A.;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën gegeven op 26 mei 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 7 juni 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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^o "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10^{bis}), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2^o "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^o "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;

4^o "geneesmiddel": het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules van Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A..

Art. 2. Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van 13 juni 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van Radiogardase-Cs 500 mg hard capsules van Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG en van het geneesmiddel Radiogardase-Cs 500 mg, gélule van SERB S.A. wordt toegediend

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 précédent, 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 31 décembre et le 30 juin 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. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2028.

Bruxelles, le 11 juillet 2023.

Le Ministre de Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

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 vorig 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 31 december en op 30 juni 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 van inwerkingtreding van dit ministerieel besluit, voor de toedieningen die potentieel hebben plaatsgevonden vóór zijn inwerkingtreding.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2028.

Brussel, 11 juli 2023.

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/45112]

31 AOÛT 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » 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 31 août 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion » de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 18 août 2023 ;

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

Vu l'urgence;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/45112]

31 AUGUSTUS 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" 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 31 augustus 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "Methotrexat „Ebewe“ 100 mg/ml concentrate for solution for infusion" van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 18 augustus 2023;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;