

KAPITEL 8 — Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 19 - Im Jahr des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses wird der in Artikel 18 erwähnte Betrag des Beitrags mit einem Bruch multipliziert, dessen Nenner zwölf ist und dessen Zähler der Anzahl Monate des Kalenderjahres ab dem Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses entspricht, wobei jeder begonnene Monat als voller Monat zählt.

Art. 20 - Der für Wirtschaft zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2024/007871]

2 AUGUSTUS 2024. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules van Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna 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 02/08/2024 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 23 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 Sanofi Belgium op 22 mei 2024 aan het FAGG de tijdelijk stopzetting van het in de handel brengen van de geneesmiddelen Rifadine 300 mg harde caps. 50 en Rifadine 600 mg inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 600 mg + 10 ml heeft gemeld, overeenkomstig artikel 6, § 1^{sexies}, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

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 het geneesmiddel Rifadine 300 mg harde caps. 50 gemeld werd voor de periode van 30 september 2024 tot en met 31 december 2024 en deze van het geneesmiddel Rifadine 600 mg inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 600 mg + 10 ml gemeld werd voor de periode van 14 oktober 2024 tot en met 31 december 2024;

Overwegende dat geneesmiddelen op basis van rifampicine essentieel zijn voor de behandeling van tuberculose ;

Overwegende dat het uitstellen of stoppen van de behandeling kan leiden tot recidief, verslechtering van de ziekte, zoals een aantasting van de longen, darmen, beenderen of hersenen, of overlijden;

Overwegende dat er andere geneesmiddelen in België vergund zijn voor de behandeling van tuberculose maar dat deze allen van belang zijn gezien bij monotherapie snel bacteriële resistentie kan optreden;

Dat het in te voeren geneesmiddel, Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna, vergund is in Polen;

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, 10^{bis}), 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 Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2024/007871]

2 AOUT 2024. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna 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 02/08/2024 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 23 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 Sanofi Belgium a notifié à l'AFMPS le 22 mai 2024 l'arrêt temporaire de mise sur le marché des médicaments Rifadine 300 mg gél. 50 et Rifadine 600 mg sol. perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 600 mg + 10 ml, conformément à l'article 6, § 1^{er}sexies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

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, du médicament Rifadine 300 mg gél. 50 a été notifiée pour la période du 30 septembre au 31 décembre 2024 et que celle du médicament Rifadine 600 mg sol. perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 600 mg + 10 ml a été notifiée pour la période du 14 octobre au 31 décembre 2024 ;

Considérant que les médicaments à base de rifampicine sont essentiels pour le traitement de la tuberculose ;

Considérant que le retard ou l'arrêt du traitement peut entraîner une rechute, une aggravation de la maladie, comme une atteinte des poumons, des intestins, des os ou du cerveau, ou le décès ;

Considérant qu'il existe d'autres médicaments autorisés en Belgique pour le traitement de la tuberculose mais qu'ils sont tous importants étant donné que la résistance bactérienne peut se déclarer rapidement en cas de monothérapie ;

Que le médicament à importer, le Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna, est autorisé en Pologne ;

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}, 10^{bis}), 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 Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna.

Art. 2. Het geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van xx/xx/xxxx houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd of van de voorschrijvende arts als het geneesmiddel in een voor het publiek opengestelde apotheek 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 30 juni en op 31 december van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "cmo@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.

Indien het Geneesmiddel wordt toegediend buiten een ziekenhuis, dient de arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel het verslag bedoeld in het tweede lid, in.

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. De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, belevaren 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 belevering, 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 30 november 2026.

Brussel, 2 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le médicament importé et distribué conformément à la décision du..... xx/xx/xxxx d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré ou du médecin prescripteur si le médicament est délivré dans une officine ouverte au public.

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 30 juin et le 31 décembre de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « cmo@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.

Si le Médicament est administré en dehors d'un hôpital, le médecin qui supervise l'administration du Médicament soumet le rapport visé à l'alinéa 2.

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 30 novembre 2026.

Bruxelles, le 2 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/007870]

2 AUGUSTUS 2024. — Beslissing houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules van Tarchominskie Zaktady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

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°);

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/007870]

2 AOÛT 2024. — Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Rifampicyna TZF, 300 mg, hard capsules de Tarchominskie Zaktady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna

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°) ;