

**Art. 2.** In artikel 3 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 30 november 2011 tot goedkeuring van wijzigingen van de statuten van het "Kinderbijslagfonds van West-Henegouwen", vereniging zonder winstoogmerk, worden de woorden "7500 Doornik, placette aux Oignons, nr. 9bis" vervangen door de woorden "7540 Kain, rue du Follet, nr. 10, bus 212".

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 15 juli 2013.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 mei 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. L. ONKELINX

De staatssecretaris voor Sociale Zaken, Gezinnen  
en Personen met een handicap, belast met Beroepsrisico's,  
Ph. COURARD

**Art. 2.** Dans l'article 3 de l'annexe à l'arrêté royal du 30 novembre 2011 portant approbation des modifications des statuts de la "Caisse d'Allocations familiales du Hainaut occidental", association sans but lucratif, les mots « 7500 Tournai, placette aux Oignons, n° 9bis » sont remplacés par les mots « 7540 Kain, rue du Follet, n° 10, bte 212 ».

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 15 juillet 2013.

**Art. 4.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 mai 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme L. ONKELINX

Le Secrétaire d'Etat aux Affaires sociales, aux Familles  
et aux Personnes handicapées, chargé des Risques professionnels,  
Ph. COURARD

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2014/18179]

**25 APRIL 2014.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 2°) en 3°), opgeheven bij de wet van 10 augustus 2001 en hersteld bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 6, § 1, tiende lid;

Gelet op de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, artikel 25, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 26 maart 2007, 10 december 2009 en 7 februari 2014, artikel 25<sup>quater</sup>/1, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25<sup>septies</sup>, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en 7 februari 2014, artikel 25<sup>octies</sup>, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25<sup>octies</sup>/1, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25<sup>octies</sup>/2, ingevoegd bij de wet van 7 februari 2014, artikel 25<sup>novies</sup>, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 7 februari 2014, en artikel 25<sup>decies</sup>, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 6°, b) en artikel 7, tweede zin;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de artikelen 106 tot en met 109;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 2 april 2014;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 12 maart 2014;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 55.790/3, gegeven op 17 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 106 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt vervangen als volgt :

« Art. 106. § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan, op gunstig advies van een ethisch comité en op gunstig advies van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een programma opzetten inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 83 van Verordening (EG)

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

[C - 2014/18179]

**25 AVRIL 2014.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, article 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> 2°) et 3°), abrogé par la loi du 10 août 2001 et rétabli par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 10;

Vu la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 25, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 26 mars 2007, 10 décembre 2009 et 7 février 2014, l'article 25<sup>quater</sup>/1, inséré par la loi du 7 février 2014, l'article 25<sup>septies</sup>, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par les lois des 13 décembre 2006 et 7 février 2014, l'article 25<sup>octies</sup>, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 7 février 2014, l'article 25<sup>octies</sup>/1, inséré par la loi du 7 février 2014, l'article 25<sup>octies</sup>/2, inséré par la loi du 7 février 2014, l'article 25<sup>novies</sup>, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 7 février 2014, et l'article 25<sup>decies</sup>, inséré par la loi du 27 avril 2005;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, b) et l'article 7, deuxième phrase;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, articles 106 à 109;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 2 avril 2014;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 12 mars 2014;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, n° 55.790/3, donné le 17 avril 2014 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres, qui ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 106 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 106. § 1<sup>er</sup>. Le ministre ou son délégué peut, sur l'avis favorable d'un comité d'éthique et sur l'avis favorable de la commission pour les médicaments à usage humain, mettre sur pied un programme relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel, tel que prévu à l'article 83 du Règlement (CE) n° 726/2004 et à

nr. 726/2004 en in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2°) van de wet op de geneesmiddelen, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de minister van Sociale Zaken, hetzij op verzoek van de aanvrager van een vergunning volgens de gecentraliseerde communautaire procedure of de fabrikant, invoerder of de opdrachtgever in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, van het/de betrokken geneesmiddel(en).

De beslissing houdende een programma inzake het ter beschikking stellen, bepaalt :

- 1) de looptijd;
- 2) de gebruiksvoorwaarden en de indicatie voor dewelke het/de geneesmiddel(en) ter beschikking zal/zullen worden gesteld;
- 3) de distributievoorwaarden;
- 4) de voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten tot het programma overeenkomstig de bepalingen van artikel 109;
- 5) de verantwoordelijke voor het programma op grond van paragraaf 3 van dit artikel;

6) de inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in artikel 109, § 4; en

7) de modaliteiten volgens dewelke de niet-gebruikte geneesmiddelen zullen worden behandeld.

5) de gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen die noodzakelijk zijn om de doeleinden bedoeld onder paragraaf 5, te bereiken.

Onverminderd artikel 107, treedt het programma zoals bedoeld in het 1e lid, dat ambtshalve of op verzoek van de minister van sociale zaken wordt vastgesteld, slechts in werking na de verlening van een cohort voor dit programma zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 2. De beslissingen bedoeld in de paragrafen 1 en 5, 5e lid, worden door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bekendgemaakt op zijn website respectievelijk binnen de vijf werkdagen nadat het programma in werking is getreden zoals bedoeld in artikel 107, § 1, of na de wijziging zoals bedoeld in paragraaf 5, 5e lid. Het Agentschap maakt op dezelfde wijze binnen de vijf werkdagen de beëindiging van het programma zoals bedoeld in paragraaf 5, 7e lid, bekend. Op verzoek van de aanvrager, maakt het Agentschap tevens het in paragraaf 7, 2e lid, bedoelde verval bekend, binnen de vijf werkdagen na ontvangst van het verzoek.

§ 3. De verzoeker bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel is verantwoordelijk voor :

- 1) de uitvoering van het programma;
- 2) de aanstelling van een verantwoordelijk geneesheer voor de behandeling van de verzoeken tot opname overeenkomstig de bepalingen van artikel 109;
- 3) het bijhouden van een centraal register van opgenomen patiënten en het bijhouden van de vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen.

Indien het programma ambtshalve of op verzoek van de minister van sociale zaken, wordt opgezet, staat het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering in voor de organisatie van de uitvoering van het programma.

§ 4. De verantwoordelijke voor het programma bedoeld in paragraaf 3 houdt een centraal register met het oog op:

- 1) de controle door het fagg op de uitvoering van het programma en de terbeschikkingstelling van de betrokken geneesmiddelen, alsook het bestrijden van fraude;
- 2) de traceerbaarheid van de betrokken geneesmiddelen en gebeurlijke maatregelen op het gebied van vigilantie.

Het centraal register bestaat uit de volgende onderdelen:

- 1) de administratieve gegevens:
  - a. de contactgegevens van de patiënt waaronder tenminste de naam en de woonplaats of, bij gebreke aan woonplaats, de verblijfplaats;
  - b. de contactgegevens van de behandelende geneesheer waaronder tenminste de naam en het RIZIV-nummer;
- 2) een kopie van de schriftelijke vastlegging van de geïnformeerde toestemming van de patiënt bedoeld in artikel 109, § 4.

Met het oog op de in paragraaf 5 bedoelde evaluatie, met toepassing van de bij en krachtens de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, vastgestelde bepalingen, registreert

l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°) de la loi sur les médicaments, soit d'office, soit à la demande du ministre des Affaires sociales, soit à la demande du demandeur d'une autorisation selon la procédure communautaire centralisée ou du fabricant, de l'importateur ou du promoteur au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, du/des médicament(s) concerné(s).

La décision portant un programme relatif à la mise à disposition, prévoit :

- 1) la durée;
- 2) les conditions d'utilisation et l'indication pour laquelle le(s) médicament(s) sera/seront mis à disposition;
- 3) les conditions de distribution;
- 4) les conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis au programme conformément aux dispositions de l'article 109;
- 5) le responsable du programme en vertu du paragraphe 3 du présent article;

6) les informations fournies au patient en vue de la manifestation de son consentement visé à l'article 109, § 4; et

7) les modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés seront traités.

5) les données pour l'enregistrement des les suspicions d'effets indésirables graves qui sont nécessaires à la réalisation des finalités visées au paragraphe 5.

Sans préjudice de l'article 107, le programme tel que visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, qui est mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, n'entre en vigueur qu'après l'attribution d'une cohorte pour ce programme telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 2. Les décisions visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 5, alinéa 5, sont publiées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sur son site web, respectivement dans les cinq jours ouvrables après l'entrée en vigueur du programme visé à l'article 107, § 1<sup>er</sup>, ou après la modification visée au paragraphe 5, alinéa 5. L'Agence publie de la même manière, dans les cinq jours ouvrables, la fin du programme telle que visée au paragraphe 5, alinéa 7. A la demande du demandeur, l'Agence publie également la suppression visée au paragraphe 7, alinéa 2, dans les cinq jours ouvrables de la réception de la demande.

§ 3. Le demandeur visé au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article est responsable :

- 1) de l'exécution du programme;
- 2) de la désignation d'un médecin responsable du traitement des demandes d'inclusion conformément aux dispositions de l'article 109;
- 3) la tenue d'un registre central des patients inclus et la conservation des suspicions d'effets indésirables graves.

Si le programme est mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est responsable de l'organisation de l'exécution du programme.

§ 4. Le responsable de l'exécution du programme visé au paragraphe 3 conserve les données suivantes dans un registre central en vue :

- 1) du contrôle par l'afmps de l'exécution du programme, de la mise à disposition des médicaments en question, ainsi que la lutte contre la fraude;
- 2) de la traçabilité des médicaments concernés, et, le cas échéant, des mesures en matière de vigilance.

Le registre central se compose des éléments suivants :

- 1) les données administratives :
  - a. les coordonnées du patient dont au moins le nom et le domicile ou, en l'absence de domicile, le lieu de résidence;
  - b. les coordonnées du médecin traitant dont au moins le nom et le numéro INAMI;
- 2) une copie de l'écrit fixant le consentement éclairé du patient visé à l'article 109, § 4 .

En vue de l'évaluation visée au paragraphe 5, en application des dispositions prévues par et en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du programme enregistre

de verantwoordelijke van het programma de gegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 8). Deze gegevensverwerking staat los van het register bedoeld in het 1e lid en de verwerking gebeurt op basis van gecodeerde persoonsgegevens, derwijze dat de vermoedens slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met de gegevens opgenomen in het centraal register.

Naast het in het 3e lid bedoelde oogmerk, mogen, de gegevens van het register van vermoedelijke bijwerkingen, desgevallend aangevuld met de gegevens verzameld overeenkomstig de door het College van geneesheren-directeurs aangenomen cohortbeslissing overeenkomstig artikel 9, § 5, leden 2 en 3 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, uitsluitend het voorwerp uitmaken van een gegevensverwerking teneinde de dossiers te evalueren alsook met het oog op de kwaliteit en de kost van de zorg gedekt door de cohortbeslissing.

De verantwoordelijke voor het programma of, indien het programma ambtshalve of op verzoek van de minister van Sociale Zaken, wordt opgezet, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, is tevens de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De verwerking van de gegevens, met inbegrip van de codering, staat onder toezicht van de verantwoordelijke geneesheer van het programma zoals bedoeld in artikel 106, § 3, 2).

De verantwoordelijke voor het programma bewaart de gegevens tenminste tien jaar na de beëindiging van het programma.

Onverminderd het 6e lid, moeten de in deze paragraaf bedoelde gegevens op de informatiedragers vernietigd worden na verloop van dertig jaar vanaf de registratie.

§ 5. Gedurende de looptijd wordt het programma jaarlijks geëvalueerd op grond van de stand van de wetenschap door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het verstrijken van de 3e maand na de verjaardag van het programma.

Indien er geen aanvraag van een vergunning voor het betrokken geneesmiddel volgens de gecentraliseerde procedure is ingediend, wordt de in het 1e lid bedoelde evaluatie halfjaarlijks uitgevoerd voor het verstrijken van de 3e maand na ieder betrokken semester.

Uiterlijk twee maanden voor het verstrijken van de termijn bedoeld in lid 1, verstrekt de verantwoordelijke voor het programma bedoeld in paragraaf 3 een lijst van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen. Indien het programma onderworpen is aan een halfjaarlijkse evaluatie op grond van lid 2, verstrekt de verantwoordelijke de lijst eenmaal per semester, uiterlijk twee maanden voor het verstrijken van de termijn bedoeld in lid 2.

Onverminderd leden 1 en 2, evalueert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het programma indien het kennis krijgt van informatie die kan leiden tot een substantiële wijziging van het programma.

De minister of zijn afgevaardigde kan het programma wijzigen of opheffen, en de modaliteiten vaststellen.

Substantiële wijzigingen dienen het voorwerp te zijn hetzij van een advies van de CHMP, hetzij van een gunstig advies van het ethisch comité en een gunstig advies van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Een substantiële wijziging is een wijziging aan het programma die de veiligheid of de fysieke en mentale integriteit van de patiënt betreft, het verloop van het programma betreft of de kwaliteit of de veiligheid van het geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen betreft.

Het programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen, eindigt op het moment dat het/de betrokken geneesmiddel(en) daadwerkelijk in de handel word(t/en) gebracht, door de opheffing bedoeld in lid 5 of bij het verstrijken van de looptijd van het programma.

les données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 8). Ce traitement de données est indépendant du registre visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> et le traitement est effectué à partir de données personnelles codées, de telle sorte que les suspicions ne peuvent être mises en relation avec des données enregistrées dans le registre central que par l'intermédiaire d'un code.

Outre la finalité prévue à l'alinéa 3, les données du registre des effets indésirables présumés, complétées, le cas échéant, par les données collectées conformément à la décision de cohorte adoptée par le Collège des médecins-directeurs et définies conformément à l'article 9, § 5, alinéas 3 et 4 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ne peuvent faire l'objet d'un traitement que dans le but de permettre l'évaluation des dossiers ainsi que l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte.

Le responsable du programme ou, si le programme est mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, est également responsable du traitement visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le traitement des données, y compris le codage, est effectué sous la responsabilité du médecin responsable du programme visé à l'article 106, § 3, 2).

Le responsable du programme conserve les données minimum 10 ans après la fin du programme.

Sans préjudice de l'alinéa 6, les données visées au présent paragraphe sur support d'information doivent être détruites après une période de trente ans à compter de l'enregistrement.

§ 5. Pendant toute sa durée, le programme est évalué sur la base de l'état de la science par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé chaque année avant l'expiration du 3<sup>ème</sup> mois après la date anniversaire du programme.

Si aucune demande d'autorisation pour le médicament concerné n'a été introduite selon la procédure centralisée, l'évaluation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est effectuée tous les six mois avant l'expiration du 3<sup>ème</sup> mois après chaque semestre concerné.

Au plus tard deux mois avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le responsable du programme visé au paragraphe 3 fournit une liste des suspicions d'effets indésirables graves. Si le programme est soumis à une évaluation semestrielle en vertu de l'alinéa 2, le responsable fournit la liste une fois par semestre, au plus tard 2 mois avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 2.

Sans préjudice des alinéas 1<sup>er</sup> et 2, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé évalue le programme si elle prend connaissance d'informations pouvant mener à une modification substantielle du programme.

Le ministre ou son délégué peut modifier ou supprimer le programme, et fixer les modalités.

Les modifications substantielles doivent faire l'objet soit d'un avis du CHMP, soit d'un avis favorable du comité d'éthique et d'un avis favorable de la commission pour les médicaments à usage humain. Une modification substantielle est une modification au programme qui concerne la sécurité ou l'intégrité physique ou mentale du patient, le déroulement du programme ou la qualité ou la sécurité du médicament en vue d'un usage compassionnel.

Le programme de mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel se termine au moment où le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont effectivement mis sur le marché, en raison de la suppression visée à l'alinéa 5 ou à l'expiration du programme.

Overeenkomstig artikel 83, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en onverminderd de modaliteiten bedoeld in lid 5, blijft de persoon bedoeld in § 3, na de beëindiging van het programma, verantwoordelijk voor de uitvoering van het programma voor de patiënten die voor de datum van beëindiging van het programma waren opgenomen overeenkomstig artikel 109, tenzij het/de betrokken geneesmiddel(en) daadwerkelijk in de handel is/zijn.

Indien de vergunning voor het/de betrokken geneesmiddel(en) volgens de gecentraliseerde communautaire procedure, gedeeltelijk word(t/en) afgewezen, evalueert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten onverwijld het programma overeenkomstig leden 4 en 5 van deze paragraaf met het oog op het vaststellen van een medisch noodprogramma voor de niet-vergunde indicaties op grond van artikel 108. De minister of zijn afgevaardigde stelt het medisch noodprogramma vast of wijst het af. Indien op het moment dat het/de betrokken geneesmiddel(en) daadwerkelijk in de handel word(t/en) gebracht, de minister of zijn afgevaardigde geen beslissing heeft genomen, dan wordt het medisch noodprogramma geacht stilzwijgend te zijn opgezet voor de niet-vergunde indicaties onder de voorwaarden van het programma bedoeld in paragraaf 1.

Indien de vergunning voor het/de betrokken geneesmiddel(en) volgens de gecentraliseerde communautaire procedure word(t/en) afgewezen, kan de minister of zijn afgevaardigde, op advies van het ethisch comité en van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de verdere uitvoering van het programma opheffen of modaliteiten vaststellen.

§ 6. De verzoeker bedoeld in paragraaf 1, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het verzoek is gemotiveerd en beschrijft de rechtvaardiging van het gebruik in schrijnende gevallen en de punten onder paragraaf 1, 2e lid, van dit artikel. Het verzoek bevat de intentie van het al dan niet aanvragen van een cohort zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien een aanvraag van een vergunning voor het betrokken geneesmiddel volgens de gecentraliseerde procedure werd ingediend, voegt de aanvrager bij het verzoek, het dossier bedoeld in artikel 6 van verordening nr. 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Indien nog geen aanvraag zoals bedoeld in het vorige lid werd ingediend, bevat het verzoek:

1) een dossier opgesteld overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren voor het indienen van een aanvraag voor een raadpleging vóór indiening zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Unie", Deel IV Een goede manier van produceren (GMP) voor geneesmiddelen, Hoofdstuk 4. Centrale procedure, 4. Procedure van indiening van de marktvergunningsaanvraag, 4.1 Pre-submission, DG Ondernemingen en Industrie, Herziene uitgave 2006, ENTR/F2/BL D(2006);

2) de beschikbare resultaten van de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische), preklinische (toxicologische en farmacologische) en klinische proeven, die een evaluatie van de gebruiksvoorwaarden van het geneesmiddel voor de beoogde patiënten in het kader van het gebruik in schrijnende gevallen, mogelijk maken.

Indien de aanvrager, bij gebreke van aanvraag zoals bedoeld in het 3e lid, niet over alle informatie beschikt om het dossier overeenkomstig het vorige lid, 1), in te dienen, voegt hij een rechtvaardiging van de omissie(s) en, indien van toepassing, een reden waarom het/de geneesmiddel(en), ondanks deze omissie(s) in aanmerking kom(t/en) voor het gebruik in schrijnende gevallen.

De verzoeker kan bij de indiening van het in het 1e lid bedoelde verzoek, een ethisch comité aanduiden zoals bedoeld in paragraaf 11 voor de verlening van het ethisch advies.

Het verzoek en de bijlagen, worden ingediend in vijfvoud.

§ 7. Het in paragraaf 6 bedoelde verzoek kan worden verbonden aan de toekenning van een cohort zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op verklaring van de verzoeker bij de indiening van het verzoek.

Conformément à l'article 83, alinéa 8 du Règlement (CE) n° 726/2004 et sans préjudice des modalités visées à l'alinéa 5, la personne visée au § 3, reste, après la fin du programme, responsable de l'exécution du programme pour les patients qui ont été inclus avant la date de fin du programme conformément à l'article 109, sauf si le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont effectivement sur le marché.

Si l'autorisation pour le(s) médicament(s) concerné(s) selon la procédure communautaire centralisée est partiellement refusée, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé évalue immédiatement le programme conformément aux alinéas 4 et 5 du présent paragraphe en vue d'établir un programme médical d'urgence pour les indications non autorisées en vertu de l'article 108. Le ministre ou son délégué établit le programme médical d'urgence ou le rejette. Si, au moment où le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont mis effectivement sur le marché, le ministre ou son délégué n'a pas pris de décision, le programme médical d'urgence est tacitement réputé être mis en place pour les indications non autorisées dans les conditions du programme visé au paragraphe 1<sup>er</sup>.

Si l'autorisation pour le(s) médicament(s) concerné(s) selon la procédure communautaire centralisée est refusée, le ministre ou son délégué peut, sur l'avis du comité d'éthique et de la commission pour les médicaments à usage humain, annuler l'exécution du programme ou fixer des modalités.

§ 6. Le demandeur visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, adresse sa demande par lettre recommandée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

La demande est motivée et décrit la justification de l'usage compassionnel et les éléments visés à l'alinéa 2, paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article. La demande mentionne l'intention de demander ou non une cohorte telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Si une demande d'autorisation pour le médicament concerné a été introduite selon la procédure centralisée, le demandeur joint à la demande, sous peine d'irrecevabilité, le dossier visé à l'article 6 du règlement n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Si aucune demande telle que visée à l'alinéa précédent n'a encore été introduite, la demande comprend :

1) un dossier rédigé conformément aux lignes directrices détaillées pour l'introduction d'une demande de consultation avant introduction telles que publiées par la Commission européenne dans "La réglementation des médicaments à usage humain dans l'Union européenne", Volume IV Bonnes pratiques de fabrication des médicaments (GMP), Chapitre 4. Procédure centralisée, 4. Procédure de soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, 4.1 Pre-submission, DG Entreprises et Industrie, Edition 2006 revue, ENTR/F2/BL D(2006);

2) les résultats disponibles des essais pharmaceutiques (physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques), précliniques (toxicologiques et pharmacologiques) et cliniques, qui permettent une évaluation des conditions d'utilisation du médicament pour les patients visés dans le cadre de l'usage compassionnel.

Si le demandeur, en l'absence d'une demande visée à l'alinéa 3, ne dispose pas de toutes les informations pour introduire le dossier conformément à l'alinéa précédent, 1), il joint une justification de l'/des omission(s) et, le cas échéant, une raison pour laquelle le(s) médicament(s) entre(nt) en ligne de compte pour l'usage compassionnel malgré cette/ces omission(s).

Lors de l'introduction de la demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le demandeur peut désigner un comité d'éthique tel que visé au paragraphe 11 pour l'émission de l'avis éthique.

La demande et les annexes sont introduites en cinq exemplaires.

§ 7. La demande visée au paragraphe 6 peut être liée à l'attribution d'une cohorte telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 sur déclaration du demandeur lors de l'introduction de sa demande.

Het programma dat wordt vastgesteld op verzoek onder het in het 1e lid bedoelde voorbehoud, neemt een aanvang vanaf de aanvraag van de cohortbeslissing, of eerder door de vrijwillige uitvoering van het programma door de aanvrager. Het programma vervalt voor de indicaties waarvoor het cohort zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet van 14 juli 1994, wordt geweigerd, behalve indien de aanvrager zelf beslist om het programma voort te zetten. Overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 5, lid 8, blijft de persoon bedoeld in paragraaf 3, verantwoordelijk voor de uitvoering van het programma voor de patiënten die voor de weigering van het cohort waren opgenomen.

Het verval bedoeld in het 2e lid is slechts tegenstelbaar aan derden vanaf de bekendmaking overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2.

§ 8. Het verzoek is slechts ontvankelijk indien:

1° het wordt ingediend door de minister van sociale zaken, een aanvrager van een vergunning volgens de gecentraliseerde communautaire procedure of een fabrikant, invoerder of een opdrachtgever in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, van het/de betrokken geneesmiddel(en)

2° het voldoet aan de vormvoorschriften van, en de bijlagen bevat zoals bepaald in, paragraaf 6;

3° de motivering van het verzoek bedoeld in paragraaf 6, 2e lid, en van de omissies bedoeld in paragraaf 6, 5e lid, niet kennelijk onredelijk is;

4° het verzoek vergezeld gaat van het bewijs van betaling van de retributie verschuldigd op grond van artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2° en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten doet binnen de 6 werkdagen uitspraak over de ontvankelijkheid van het verzoek. De in het tweede lid bedoelde kennisgeving schorst de termijn tot de ontvangst van de elementen die ontbreken.

Indien het verzoek onvolledig is, wordt hiervan binnen de zes werkdagen na de ontvangst van het verzoek, kennis gegeven aan de verzoeker met de vermelding van de elementen die ontbreken. De verzoeker beschikt, op straffe van verval, over dertig dagen vanaf deze mededeling om zijn verzoek te vervolledigen volgens de daarin vermelde instructies.

Van de in het 2e lid bedoelde beslissing wordt kennis gegeven aan de aanvrager binnen de drie werkdagen.

§ 9. Binnen de drie werkdagen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig paragraaf 8, maakt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de stukken en de gegevens zoals bedoeld in paragraaf 6 van dit artikel over aan het ethisch comité zoals bedoeld in paragraaf 11 van dit artikel en aan de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Indien de verzoeker een ethisch comité heeft aangeduid overeenkomstig paragraaf 6, 6e lid, geschiedt de in het 1e lid bedoeld overmaking, aan dit comité behoudens dwingende redenen.

Indien de minister of zijn afgevaardigde ambtshalve het opzetten van een programma overweegt, maakt hij een dossier opgesteld overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 6 over aan het ethisch comité zoals bedoeld in paragraaf 11 van dit artikel en aan de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt een kopie van het verzoek en zijn bijlagen ter informatie over aan het College van geneesheren-directeurs bedoeld in artikel 23, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 10. De minister of zijn afgevaardigde stelt het Europees Bureau onverwijld in kennis van zijn voornemen, of het verzoek, tot het opzetten van een programma en vraagt, in voorkomend geval in overleg met de fabrikant of de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen en het Europees Bureau, het advies van het CHMP.

§ 11. Het ethisch comité bedoeld in paragraaf 1 van dit artikel, is een ethisch comité dat erkend is op grond van de bepalingen van artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Het comité verleent zijn advies aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten binnen de veertien werkdagen na de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig paragraaf 8 of, indien de minister of zijn afgevaardigde ambtshalve het opzetten van een programma overweegt, binnen de 40 werkdagen na de overmaking bedoeld in paragraaf 9, 3e lid.

Le programme mis sur pied à la demande sous la réserve visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, commence dès la demande de la décision de cohorte, ou plus tôt par l'exécution volontaire du programme par le demandeur. Le programme est supprimé pour les indications pour lesquelles la cohorte telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi du 14 juillet 1994, est refusée, sauf si le demandeur décide lui-même de poursuivre le programme. Conformément aux dispositions du paragraphe 5, alinéa 8, la personne visée au paragraphe 3 reste responsable de l'exécution du programme pour les patients qui ont été inclus avant le refus de la cohorte.

La suppression visée à l'alinéa 2 est uniquement opposable à des tiers à partir de la publication conformément aux dispositions du paragraphe 2.

§ 8. La demande n'est recevable que si :

1° elle est introduite par le ministre des Affaires sociales, un demandeur d'une autorisation selon la procédure communautaire centralisée ou un fabricant, importateur ou un promoteur au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, du/des médicament(s) concerné(s);

2° elle répond aux prescriptions de forme du, et contient les annexes telles que visées au, paragraphe 6;

3° la motivation de la demande visée au paragraphe 6, alinéa 2, et des omissions visées au paragraphe 6, alinéa 5, n'est pas manifestement déraisonnable;

4° la demande est accompagnée de la preuve du paiement de la rétribution due en vertu de l'article 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2° et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé se prononce dans les 6 jours ouvrables sur la recevabilité de la demande. La notification visée à l'alinéa 2 suspend le délai jusqu'à la réception des éléments manquants.

Si la demande est incomplète, cela est notifié au demandeur dans les six jours ouvrables après la réception de la demande, avec indication des éléments manquants. Sous peine de déchéance, le demandeur dispose de trente jours à dater de cette notification pour compléter sa demande selon les instructions figurant dans cette notification.

La décision visée à l'alinéa 2 est notifiée au demandeur dans les trois jours ouvrables.

§ 9. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé transmet, dans les trois jours ouvrables à dater de la décision prononçant la recevabilité de la demande conformément au paragraphe 8, les pièces et les données telles que visées au paragraphe 6 du présent article, au comité d'éthique tel que visé au paragraphe 11 du présent article et à la commission pour les médicaments à usage humain.

Si le demandeur a désigné un comité d'éthique conformément au paragraphe 6, alinéa 6, la transmission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> se fait à ce comité sauf pour motifs impérieux.

Si le ministre ou son délégué envisage d'office la mise sur pied d'un programme, il transmet un dossier rédigé conformément aux dispositions du paragraphe 6 au comité d'éthique tel que visé au paragraphe 11 du présent article et à la commission pour les médicaments à usage humain.

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé transmet à titre informatif une copie de la demande et de ses annexes au Collège des médecins-directeurs visé à l'article 23, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 10. Le ministre ou son délégué informe immédiatement l'Agence européenne de son intention ou de la demande de mettre sur pied un programme et demande l'avis du CHMP, le cas échéant, en concertation avec le fabricant ou le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché et l'Agence européenne.

§ 11. Le comité d'éthique visé au paragraphe 1<sup>er</sup> du présent article, est un comité d'éthique agréé en vertu des dispositions de l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Le comité donne son avis à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé dans les quarante jours ouvrables suivant la décision prononçant la recevabilité conformément au paragraphe 8 ou, si le ministre ou son délégué envisage d'office la mise sur pied d'un programme, dans les quarante jours ouvrables suivant la transmission visée au paragraphe 9, alinéa 3.

Wanneer de het ethisch comité bij het verstrijken van een termijn van veertien werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig paragraaf 8, geen advies heeft verleend, wordt het stilzwijgen geacht een gunstig advies te zijn zoals bedoeld in paragraaf 1.

Het ethisch comité verleent advies over:

- 1) de ethische toelaatbaarheid van het programma;
- 2) de inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden met het oog op het verlenen van diens schriftelijke toestemming.

Het advies is gemotiveerd.

§ 12. De commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik verleent haar advies binnen de veertien werkdagen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten na de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig paragraaf 8 of, indien de minister of zijn afgevaardigde ambtshalve het opzetten van een programma overweegt, binnen de 40 werkdagen na de overmaking bedoeld in paragraaf 9, 3e lid.

De commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan de verzoeker, of indien het verzoek werd ingediend door de minister van sociale zaken, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, om bijkomende inlichtingen verzoeken. Zij bepaalt hiertoe een termijn die ten hoogste tien dagen mag bedragen vanaf de verzending van het verzoek tot bijkomende inlichtingen. Deze termijn schorst de termijn bedoeld in het vorige lid.

De Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik spreekt zich uit over:

- 1) de voorwaarden bedoeld in artikel 83.2 van Verordening (EG) nr. 726/2004 op basis van objectieve en kwantificeerbare medische gegevens;
- 2) de kwaliteit van het geneesmiddel;
- 3) de preklinische en klinische gegevens van het geneesmiddel;
- 4) de alternatieve geneesmiddelen en de rechtvaardiging waarom de beoogde patiënten niet adequaat kunnen worden behandeld met de alternatieven;
- 5) de verantwoording waarom de beoogde patiënten niet in aanmerking komen voor de opname in een klinische proef, tenzij het/de betrokken geneesmiddel(en) niet het voorwerp is/zijn van een klinische proef onderworpen aan de wet van 7 mei 2004.

Het advies is gemotiveerd.

§ 13. Wanneer de minister of zijn afgevaardigde bij het verstrijken van een termijn van 55 werkdagen te rekenen vanaf de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk wordt verklaard overeenkomstig paragraaf 8, geen beslissing heeft genomen, wordt het stilzwijgend geacht een positieve beslissing te zijn. »

**Art. 2.** Artikel 107 van het hetzelfde besluit van 14 december 2006, wordt vervangen als volgt :

« Art. 107. § 1. Het programma bedoeld in artikel 106 treedt in werking na verlening van een tijdelijke vergunning tot terbeschikkingstelling voor het/de betrokken geneesmiddel(en).

De minister of zijn afgevaardigde, verleent de tijdelijke vergunning tot terbeschikkingstelling bedoeld in het vorige lid op eenvoudig verzoek aan de fabrikant, invoerder of de aanvrager van een vergunning tot het in de handel brengen van het/de betrokken geneesmiddel(en).

De houder van een tijdelijke vergunning tot terbeschikkingstelling is verplicht om permanent in de behoefte te voorzien van het niet-vergunde geneesmiddel in het kader van het programma bedoeld in artikel 106.

De vergunning vervalt op het moment dat er geen patiënten meer zijn opgenomen in het programma zoals bedoeld in artikel 106, § 5, 8e lid.

§ 2. De etikettering van geneesmiddelen voor gebruik in schrijvende gevallen moet minstens voldoen aan de bepalingen van artikel 20, f), van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 houdende uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Bovendien moet de buitenverpakking van geneesmiddelen die aan artsen ter beschikking worden gesteld in het kader van de uitvoering van een programma bedoeld in artikel 106, de vermelding "compassionate use – mag niet worden verkocht" bevatten. »

Lorsque le comité d'éthique n'a pas donné d'avis à l'expiration d'un délai de quarante jours ouvrables à dater de la décision prononçant la recevabilité de la demande conformément au paragraphe 8, il est tacitement réputé qu'un avis favorable tel que visé au paragraphe 1<sup>er</sup> existe.

Le comité d'éthique donne un avis sur :

- 1) l'admissibilité éthique du programme;
- 2) les informations fournies au patient en vue de manifester son consentement écrit.

L'avis est motivé.

§ 12. La commission pour les médicaments à usage humain donne son avis dans les quarante jours ouvrables à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé après la décision prononçant la recevabilité de la demande conformément au paragraphe 8 ou, si le ministre ou son délégué envisage d'office la mise sur pied d'un programme, dans les quarante jours ouvrables après la transmission visée au paragraphe 9, alinéa 3.

La commission pour les médicaments à usage humain peut demander des informations supplémentaires au demandeur ou, si la demande a été introduite par le ministre des Affaires sociales, à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité. Elle fixe à cet effet un délai de maximum dix jours à compter de l'envoi de la demande d'informations supplémentaires. Ce délai suspend le délai visé à l'alinéa précédent.

La Commission pour les médicaments à usage humain se prononce sur :

- 1) les conditions visées à l'article 83.2 du Règlement (CE) n° 726/2004 à partir de données médicales objectives et quantifiables;
- 2) la qualité du médicament;
- 3) les données précliniques et cliniques du médicament;
- 4) les médicaments alternatifs et la raison pour laquelle les patients visés ne peuvent pas être traités adéquatement au moyen des alternatives;

5) la raison pour laquelle les patients visés n'entrent pas en ligne de compte pour l'entrée dans un essai clinique, sauf si le(s) médicament(s) concerné(s) ne fait/ont pas l'objet d'un essai clinique soumis à la loi du 7 mai 2004.

L'avis est motivé.

§ 13. Lorsque le ministre ou son délégué, à l'expiration d'un délai de 55 jours ouvrables à compter de la décision prononçant la recevabilité conformément au paragraphe 8, n'a pas pris de décision, ce silence est réputé constitué une décision positive. »

**Art. 2.** L'article 107 du même arrêté du 14 décembre 2006 est remplacé par ce qui suit :

« Art. 107. § 1<sup>er</sup>. Le programme visé à l'article 106 entre en vigueur après attribution d'une autorisation provisoire de mise à disposition pour le(s) médicament(s) concerné(s).

Le ministre ou son délégué accorde l'autorisation provisoire de mise à disposition visée à l'alinéa précédent sur simple demande au fabricant, à l'importateur ou au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché du/des médicament(s) concerné(s).

Le titulaire d'une autorisation provisoire de mise à disposition est tenu de subvenir en permanence aux besoins du médicament non autorisé dans le cadre du programme visé à l'article 106.

L'autorisation devient caduque au moment où il n'y a plus de patients inclus dans le programme tel que visé à l'article 106, § 5, alinéa 8.

§ 2. L'étiquetage des médicaments à usage compassionnel doit au moins répondre aux dispositions de l'article 20, f), de l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Le conditionnement extérieur de médicaments qui sont mis à la disposition de médecins dans le cadre de l'exécution d'un programme visé à l'article 106, doit en outre comporter la mention "usage compassionnel – ne peut être vendu". »

**Art. 3.** In het hetzelfde besluit van 14 december 2006, wordt een artikel 107/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 107/1. Bij uitzondering, in dringende gevallen gemotiveerd door het feit dat men zonder aangepaste behandeling kan verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling, kan een geneesmiddel dat niet in de handel is eveneens op grond van artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004 ter beschikking worden gesteld als voldaan is aan de volgende voorwaarden :

1° het gaat niet om een geneesmiddel dat kadert in een programma als bedoeld in artikel 106, kadert in een klinische proef en het gaat niet om een geneesmiddel waarvoor geen registratie of VHB is vereist;

2° de patiënt kan niet worden behandeld met een geneesmiddel dat in de handel is of onder ziekenhuisvrijstelling, of met een magistrale bereiding;

3° geen toepassing kan worden gemaakt van artikel 105 van dit besluit;

4° geen verzoek overeenkomstig de bepalingen van artikel 106 wordt ingediend, tenzij een dergelijk verzoek werd ingediend of de melder verklaart dat hij een verzoek zal indienen.

De in het 1e lid bedoelde persoon voegt tevens een verklaring op erewoord van de voorschrijvende arts dat de geïnformeerde toestemming werd verkregen overeenkomstig de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de motivatie dat zonder aangepaste behandeling men kan verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn zal plaatsvinden of dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling.

Onverminderd de strafrechtelijke aansprakelijkheid en de burgerrechtelijke en tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid van de behandelende geneesheer, is de in het 1e lid bedoelde persoon burgerrechtelijk verantwoordelijk en strafrechtelijk aansprakelijk voor de terbeschikkingstelling. »

**Art. 4.** Artikel 108 van het hetzelfde besluit van 14 december 2006, wordt vervangen als volgt :

« Art. 108. § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan, op gunstig advies van een ethisch comité en op gunstig advies van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een medisch noodprogramma opzetten voor een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 3°, van de wet op de geneesmiddelen, hetzij ambtshalve, hetzij op verzoek van de minister van sociale zaken, hetzij op verzoek van de vergunninghouder voor het in de handel brengen of de fabrikant, invoerder of de opdrachtgever in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, van het betrokken geneesmiddel.

De beslissing houdende een medisch noodprogramma bepaalt:

- 1) de looptijd;
- 2) de gebruiksvoorwaarden en de indicatie voor dewelke het geneesmiddel ter beschikking zal worden gesteld;
- 3) de distributievoorwaarden;
- 4) de voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten tot het programma overeenkomstig de bepalingen van artikel 109;
- 5) de verantwoordelijke voor het programma op grond van § 3 van dit artikel;
- 6) de inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in artikel 109, § 4; en
- 7) de modaliteiten volgens dewelke de niet-gebruikte geneesmiddelen zullen worden behandeld.
- 8) de gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen die noodzakelijk zijn om de doeleinden bedoeld onder paragraaf 5, te bereiken.

Het programma, zoals bedoeld in het 1e lid, dat ambtshalve of op verzoek van de minister van sociale zaken, wordt vastgesteld, treedt slechts in werking na de verlening van een cohort, zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, voor dit programma.

**Art. 3.** Dans le même arrêté du 14 décembre 2006, un article 107/1 libellé comme suit, est ajouté :

« Art. 107/1. A titre exceptionnel, en cas d'urgence motivée par le fait que, sans un traitement adapté, on peut estimer que le décès du patient aura lieu à brève échéance ou que le risque de séquelles suite à l'absence de traitement sera plus important que le risque de séquelles suite à l'initiation du traitement proposé, un médicament qui n'est pas sur le marché peut également être mis à disposition en vertu de l'article 83 du Règlement (CE) n° 726/2004 si les conditions suivantes sont remplies :

1° il ne s'agit pas d'un médicament utilisé dans le cadre d'un programme tel que visé à l'article 106, utilisé dans un essai clinique et il ne s'agit pas d'un médicament pour lequel un enregistrement ou une AMM n'est pas requis;

2° le patient ne peut être traité avec un médicament qui est sur le marché ou qui bénéficie de l'exemption hospitalière, ou avec une préparation magistrale :

3° l'article 105 du présent arrêté ne peut faire l'objet d'aucune application;

4° aucune demande ne peut être introduite conformément aux dispositions de l'article 106, sauf si une telle demande a été introduite ou si le notificateur déclare qu'il introduira une demande.

La personne visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> joint également une déclaration sur l'honneur du médecin prescripteur selon laquelle le consentement éclairé a été obtenu conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la motivation selon laquelle, sans traitement adapté, on peut s'attendre à ce que la mort du patient survienne à court terme ou que le risque des conséquences dues à l'absence de traitement soit plus grand que le risque des conséquences dues au démarrage du traitement.

Sans préjudice de la responsabilité pénale et de la responsabilité civile et disciplinaire du médecin traitant, la personne visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est civilement et pénalement responsable de la mise à disposition. »

**Art. 4.** L'article 108 du même arrêté du 14 décembre 2006, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 108. § 1<sup>er</sup>. Le ministre ou son délégué peut, sur l'avis favorable d'un comité d'éthique et sur l'avis favorable de la commission pour les médicaments à usage humain, mettre sur pied un programme médical d'urgence pour un médicament visé à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi sur les médicaments, soit d'office, soit à la demande du ministre des Affaires sociales, soit à la demande du titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant, de l'importateur ou du promoteur au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, du médicament concerné.

La décision portant un programme médical d'urgence définit :

- 1) la durée;
- 2) les conditions d'utilisation et l'indication pour lesquelles le médicament sera mis à disposition;
- 3) les conditions de distribution;
- 4) les conditions, délais et modalités complémentaires dans lesquelles les patients sont admis au programme conformément aux dispositions de l'article 109;
- 5) le responsable du programme en vertu du § 3 du présent article;
- 6) les informations fournies au patient en vue de manifester son consentement visé à l'article 109, § 4; et
- 7) les modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés seront traités.
- 8) les données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves qui sont nécessaires à la réalisation des finalités visées au paragraphe 5.

Le programme, tel que visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, qui est mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, n'entre en vigueur qu'après l'attribution d'une cohorte, telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, pour ce programme.

§ 2. De beslissingen bedoeld in de paragrafen 1 en 5, 5e lid, worden door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bekendgemaakt op zijn website respectievelijk binnen de vijf werkdagen of na de wijziging zoals bedoeld in paragraaf 5, 5e lid. Het Agentschap maakt op dezelfde wijze binnen de 5 werkdagen de beëindiging van het programma zoals bedoeld in paragraaf 5, 7e lid, bekend. Op verzoek van de aanvrager, maakt het Agentschap tevens het in paragraaf 7, 2e lid, bedoelde verval bekend, binnen de vijf werkdagen na ontvangst van het verzoek.

§ 3. De verzoeker bedoeld in § 1 van dit artikel is verantwoordelijk voor :

- 1) de uitvoering van het programma;
- 2) de aanstelling van een verantwoordelijk geneesheer voor de behandeling van de verzoeken tot opname overeenkomstig de bepalingen van artikel 109;
- 3) het bijhouden van een centraal register van opgenomen patiënten en het bijhouden van de vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen.

Indien het programma ambtshalve wordt opgezet, staat het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering in voor de organisatie van de uitvoering van het programma.

§ 4. De verantwoordelijke voor het programma bedoeld in paragraaf 3 houdt een centraal register met het oog op :

- 1) de controle door het fagg op de uitvoering van het programma en de terbeschikkingstelling van de betrokken geneesmiddelen, alsook het bestrijden van fraude;
- 2) de traceerbaarheid van de betrokken geneesmiddelen en gebeurlijke maatregelen op het gebied van vigilantie.

Het centraal register bestaat uit de volgende onderdelen :

- 1) de administratieve gegevens :
  - a. de contactgegevens van de patiënt waaronder tenminste de naam en de woonplaats of, bij gebreke aan woonplaats, de verblijfplaats;
  - b. de contactgegevens van de behandelende geneesheer waaronder tenminste de naam en het RIZIV-nummer;
- 2) een kopie van de schriftelijke vastlegging van de geïnformeerde toestemming van de patiënt bedoeld in artikel 109, § 4.

Met het oog op de in paragraaf 5 bedoelde evaluatie, met toepassing van de bij en krachtens de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, vastgestelde bepalingen, registreert de verantwoordelijke van het programma de gegevens bedoeld in paragraaf 1, tweede lid, 8). Deze gegevensverwerking staat los van het register bedoeld in het 1e lid en de verwerking gebeurt op basis van gecodeerde persoonsgegevens, derwijze dat de vermoedens slechts door middel van een code in verband kunnen worden gebracht met de gegevens opgenomen in het centraal register.

Naast het in het 3e lid bedoelde oogmerk, mogen, de gegevens van het register van vermoedelijke bijwerkingen, desgevallend aangevuld met de gegevens verzameld overeenkomstig de door het College van geneesheren-directeuren aangenomen cohortbeslissing overeenkomstig artikel 9, § 5, leden 2 en 3 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, uitsluitend het voorwerp uitmaken van een gegevensverwerking teneinde de dossiers te evalueren alsook met het oog op de kwaliteit en de kost van de zorg gedekt door de cohortbeslissing.

De verantwoordelijke voor het programma of, indien het programma ambtshalve of op verzoek van de minister van Sociale Zaken, wordt opgezet, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, is tevens de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. De verwerking van de gegevens, met inbegrip van de codering, staat onder toezicht van de verantwoordelijke geneesheer van het programma zoals bedoeld in artikel 108, § 3, 2).

De verantwoordelijke voor het programma bewaart de gegevens tenminste tien jaar na de beëindiging van het programma.

Onverminderd het 6e lid, moeten de in deze paragraaf bedoelde gegevens op de informatiedragers vernietigd worden na verloop van dertig jaar vanaf de registratie.

§ 5. Gedurende de looptijd, wordt het programma jaarlijks geëvalueerd op grond van de stand van de wetenschap door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het verstrijken van de 3e maand na de verjaardag van het programma.

§ 2. Les décisions visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 5, alinéa 5, sont publiées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sur son site web, respectivement dans les 5 jours ouvrables, ou après la modification visée au paragraphe 5, alinéa 5. L'Agence publie, de la même manière, dans les cinq jours ouvrables, la fin du programme telle que visée au paragraphe 5, alinéa 7. A la demande du demandeur, l'Agence publie également la suppression visée au paragraphe 7, alinéa 2, dans les cinq jours ouvrables suivant la réception de la demande.

§ 3. Le demandeur visé au § 1<sup>er</sup> du présent article est responsable de :

- 1) l'exécution du programme;
- 2) la désignation d'un médecin responsable du traitement des demandes d'inclusion conformément à l'article 109;
- 3) la tenue d'un registre central des patients inclus et la conservation des suspicions d'effets indésirables graves.

Si le programme est mis sur pied d'office, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est responsable de l'organisation de l'exécution du programme.

§ 4. Le responsable de l'exécution du programme visé au paragraphe 3 tient un registre central en vue :

- 1) du contrôle par l'afmps de l'exécution du programme, de la mise à disposition des médicaments en question, ainsi que la lutte contre la fraude;
- 2) de la traçabilité des médicaments concernés, et, le cas échéant, des mesures en matière de vigilance.

Le registre central se compose des éléments suivants :

- 1) les données administratives :
  - a. les coordonnées du patient dont au moins le nom et le domicile ou, en l'absence de domicile, le lieu de résidence;
  - b. les coordonnées du médecin traitant dont au moins le nom et le numéro INAMI;
- 2) une copie de l'écrit fixant le consentement éclairé du patient visé à l'article 109, § 4 .

En vue de l'évaluation visée au paragraphe 5, en application des dispositions prévues par et en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le responsable du programme enregistre les données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 8). Ce traitement de données est indépendant du registre visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> et le traitement est effectué à partir de données personnelles codées, de telle sorte que les suspicions ne peuvent être mises en relation avec des données enregistrées dans le registre central que par l'intermédiaire d'un code.

Outre la finalité prévue à l'alinéa 3, les données du registre des effets indésirables présumés, complétées, le cas échéant, par les données collectées conformément à la décision de cohorte adoptée par le Collège des médecins-directeurs et définies conformément à l'article 9, § 5, alinéas 2 et 3 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, ne peuvent faire l'objet d'un traitement que dans le but de permettre l'évaluation des dossiers ainsi que l'évaluation de la qualité et du coût des soins couverts par la décision de cohorte.

Le responsable du programme ou, si le programme est mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, est également responsable du traitement visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Le traitement des données, y compris le codage, est effectué sous la responsabilité du médecin responsable du programme visé à l'article 108, § 3, 2).

Le responsable du programme conserve les données minimum 10 ans après la fin du programme.

Sans préjudice de l'alinéa 6, les données visées au présent paragraphe sur support d'information doivent être détruites après une période de trente ans à compter de l'enregistrement.

§ 5. Pendant toute sa durée, le programme est évalué sur la base de l'état de la science par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé chaque année avant l'expiration du 3ème mois après la date anniversaire du programme.



Indien er geen aanvraag van een vergunning voor de betrokken indicatie is ingediend, wordt de in het 1e lid bedoelde evaluatie halfjaarlijks uitgevoerd voor het verstrijken van de 3e maand na ieder betrokken semester.

Uiterlijk twee maanden voor het verstrijken van de termijn bedoeld in lid 1, verstrekt de verantwoordelijke voor het programma bedoeld in § 3 een lijst van de vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen. Indien het programma onderworpen is aan een halfjaarlijkse evaluatie op grond van lid 2, verstrekt de verantwoordelijke de lijst eenmaal per semester, uiterlijk 2 maanden voor het verstrijken van de termijn bedoeld in lid 2.

Onverminderd leden 1 en 2, evalueert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het programma indien het kennis krijgt van informatie die kan leiden tot een substantiële wijziging van het programma.

De minister of zijn afgevaardigde kan het programma wijzigen of opheffen en de modaliteiten vaststellen.

Substantiële wijzigingen dienen het voorwerp te zijn van een gunstig advies van het ethisch comité en een gunstig advies van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Een substantiële wijziging is een wijziging aan het programma die de veiligheid of de fysieke en mentale integriteit van de patiënt betreft, het verloop van het programma betreft of de kwaliteit of de veiligheid van het geneesmiddel voor gebruik in schrijnende gevallen betreft.

Het medisch noodprogramma eindigt op het moment dat de vergunning van de betrokken indicatie wordt verleend, door de opheffing bedoeld in lid 4 of bij het verstrijken van de looptijd van het programma.

Naar analogie van artikel 83, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en onverminderd de modaliteiten bedoeld in lid 4, blijft de persoon bedoeld in § 3, na de beëindiging van het programma, verantwoordelijk voor de uitvoering van het programma voor de patiënten die voor de datum van beëindiging van het programma waren opgenomen overeenkomstig artikel 109, tenzij het/de betrokken geneesmiddel(en) daadwerkelijk in de handel is/zijn voor de betrokken indicatie.

Indien de vergunning van de betrokken indicatie wordt afgewezen, kan de minister of zijn afgevaardigde, op advies van het ethisch comité en van de commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de verdere uitvoering van het programma opheffen of modaliteiten vaststellen.

§ 6. De verzoeker bedoeld in § 1, richt zijn verzoek per aangetekende brief aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Het verzoek is gemotiveerd en beschrijft de rechtvaardiging van het gebruik onder een medische noodprogramma en de punten onder § 1, 2e lid, van dit artikel. Het verzoek bevat de intentie van het al dan niet aanvragen van een cohort zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Indien een aanvraag van een vergunning voor de betrokken indicatie werd ingediend, voegt de aanvrager bij het verzoek, het ingediende dossier.

Indien nog geen aanvraag zoals bedoeld in het vorige lid werd ingediend, bevat het verzoek, de beschikbare resultaten van de klinische proeven die een evaluatie van de gebruiksvoorwaarden van de betrokken indicatie van het geneesmiddel voor de beoogde patiënten in het kader van het gebruik onder een medische noodprogramma, mogelijk maken.

De verzoeker kan bij de indiening van het in het 1e lid bedoelde verzoek, een ethisch comité aanduiden zoals bedoeld in artikel 106, § 11, voor de verlening van het ethisch advies.

Het verzoek en de bijlagen, worden ingediend in vijfvoud.

§ 7. Het in paragraaf 6 bedoelde verzoek kan worden verbonden aan de toekenning van een cohort zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, op verklaring van de verzoeker bij de indiening van het verzoek.

Het programma dat wordt vastgesteld op verzoek onder het in het 1e lid bedoelde voorbehoud, neemt een aanvang vanaf de aanvraag van het cohort, of eerder door de vrijwillige uitvoering van het programma door de aanvrager. Het programma vervalt voor de indicaties waarvoor het cohort zoals bedoeld in artikel 25<sup>quater</sup>/1 van de wet van 14 juli 1994, wordt geweigerd, behalve als de aanvrager zelf beslist om het programma voort te zetten. Overeenkomstig de bepalingen van § 5, lid 8, blijft de persoon bedoeld in § 3, verantwoordelijk voor de uitvoering van het programma voor de patiënten die voor de weigering van het cohort waren opgenomen.

Si aucune demande d'autorisation pour l'indication concernée n'a été introduite, l'évaluation visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est effectuée tous les six mois avant l'expiration du 3<sup>e</sup> mois après chaque semestre concerné.

Au plus tard deux mois avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le responsable du programme visé au § 3 fournit une liste des suspicions d'effets indésirables graves. Si le programme est soumis à une évaluation semestrielle en vertu de l'alinéa 2, le responsable fournit la liste une fois par semestre, au plus tard 2 mois avant l'expiration du délai visé à l'alinéa 2.

Sans préjudice des alinéas 1<sup>er</sup> et 2, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé évalue le programme si elle prend connaissance d'informations pouvant mener à une modification substantielle du programme.

Le ministre ou son délégué peut modifier ou supprimer le programme, et fixer les modalités.

Les modifications substantielles doivent faire l'objet d'un avis favorable du comité d'éthique et d'un avis favorable de la commission pour les médicaments à usage humain. Une modification substantielle est une modification au programme qui concerne la sécurité ou l'intégrité physique ou mentale du patient, le déroulement du programme ou la qualité ou la sécurité du médicament en vue d'un usage compassionnel.

Le programme médical d'urgence prend fin au moment où l'autorisation de l'indication concernée est accordée, en raison de la suppression visée à l'alinéa 4 ou à l'expiration du programme.

Par analogie avec l'article 83, alinéa 8, du Règlement (CE) n° 726/2004 et sans préjudice des modalités visées à l'alinéa 4, la personne visée au § 3 reste, après la fin du programme, responsable de l'exécution du programme pour les patients qui ont été inclus avant la date de fin du programme conformément à l'article 109, sauf si le(s) médicament(s) concerné(s) est/sont effectivement sur le marché pour l'indication concernée.

Si l'autorisation de l'indication concernée est refusée, le ministre ou son délégué peut, sur l'avis du comité d'éthique et de la commission pour les médicaments à usage humain, annuler l'exécution ultérieure du programme ou fixer des modalités.

§ 6. Le demandeur visé au § 1<sup>er</sup>, adresse sa demande par lettre recommandée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

La demande est motivée et décrit la justification de l'utilisation dans le cadre d'un programme médical d'urgence et les éléments visés au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, du présent article. La demande mentionne l'intention de demander ou non une cohorte telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Si une demande d'autorisation pour l'indication concernée a été introduite, le demandeur joint à la demande le dossier introduit.

Si aucune demande telle que visée à l'alinéa précédent n'a encore été introduite, la demande comprend les résultats disponibles des essais cliniques qui permettent une évaluation des conditions d'utilisation de l'indication concernée du médicament pour les patients visés dans le cadre de l'utilisation dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Lors de l'introduction de la demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le demandeur peut désigner un comité d'éthique tel que visé à l'article 106, § 11 pour l'émission de l'avis éthique.

La demande et les annexes sont introduites en cinq exemplaires.

§ 7. La demande visée au paragraphe 6 peut être liée à l'attribution d'une cohorte telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 sur déclaration du demandeur lors de l'introduction de sa demande.

Le programme mis sur pied à la demande sous la réserve visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, commence dès la demande de la cohorte, ou plus tôt par l'exécution volontaire du programme par le demandeur. Le programme est supprimé pour les indications pour lesquelles la cohorte telle que visée à l'article 25<sup>quater</sup>/1 de la loi du 14 juillet 1994, est refusée, sauf si le demandeur décide lui-même de poursuivre le programme. Conformément aux dispositions du § 5, alinéa 8, la personne visée au § 3 reste responsable de l'exécution du programme pour les patients qui ont été inclus avant le refus de la cohorte.

Het verval bedoeld in het 2e lid is slechts tegenstelbaar aan derden vanaf de bekendmaking overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2.

§ 8. Het verzoek is slechts ontvankelijk indien :

1° het wordt ingediend door de minister van sociale zaken, een vergunninghouder voor het in de handel brengen of een fabrikant, invoerder of opdrachtgever in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, van het betrokken geneesmiddel;

2° het voldoet aan de vormvoorschriften van, en de bijlagen bevat zoals bepaald in, § 6;

3° de motivering van het verzoek bedoeld in paragraaf 6, tweede lid, niet kennelijk onredelijk is;

4° het verzoek vergezeld gaat van het bewijs van betaling van de retributie verschuldigd op grond van artikel 3 van het koninklijk besluit van 25 april 2014 houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2°) en 3°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De verzoeken bedoeld in paragraaf 1 worden behandeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 106, §§ 8, 2e, 3e en 4e lid, 9, 11, 12 en 13.

§ 9. In afwijking van de vorige paragraaf, spreekt de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik zich uit naar aanleiding van de adviesaanvraag op grond van deze paragraaf, uit over :

1) de klinische gegevens van de niet-vergunde toepassing van het geneesmiddel;

2) de alternatieve geneesmiddelen en de rechtvaardiging waarom de beoogde patiënten niet adequaat kunnen worden behandeld met de alternatieven. »

**Art. 5.** Artikel 109 van het hetzelfde besluit van 14 december 2006, wordt vervangen als volgt :

« Art. 109. § 1. Een patiënt wordt door de verantwoordelijke opgenomen in het programma bedoeld in artikel 106 of 108 op schriftelijk verzoek van een geneesheer aan de verantwoordelijke geneesheer van het programma bedoeld in artikel 106, § 3, eerste lid, 2), of artikel 108, § 3, eerste lid, 2).

Het verzoek bedoeld in het vorige lid is slechts ontvankelijk indien :

1) een kopie werd toegevoegd van een identiteitsbewijs en in voorkomend geval, het identificatienummer van de Belgische sociale zekerheid;

2) het een afdoende motivatie en stavingstukken bevat dat aan de toelatingsvoorwaarden van het programma is voldaan;

3) de verklaring van de geneesheer is bijgevoegd dat hij zich bewust is persoonlijk de verantwoordelijkheid op zich te nemen van het gebruik van een (nog) niet vergund geneesmiddel of een niet-vergunde toepassing van een vergund geneesmiddel; en

4) een kopie van de schriftelijke vastlegging van de geïnformeerde toestemming van de patiënt werd toegevoegd.

Het verzoek en de bijlagen worden door de verantwoordelijk geneesheer gedurende tien jaar bewaard.

§ 2. Overeenkomstig de bepalingen vastgesteld op grond van artikel 106, § 1, tweede lid, 4), of artikel 108, § 1, tweede lid, 4), verleent de verantwoordelijk geneesheer bedoeld in § 1 van dit artikel, zijn advies over de toelaatbaarheid van iedere individuele aanvraag die hem wordt toegestuurd door de behandelende arts overeenkomstig § 1 van dit artikel, mede met inachtneming van de mogelijkheden om de patiënt op te nemen in een klinische studie. Hij deelt de verantwoordelijke van het programma zo spoedig mogelijk zijn advies mee.

§ 3. Indien het advies van de verantwoordelijk geneesheer positief is, stelt de verantwoordelijke van het programma het geneesmiddel ter beschikking van de behandelende geneesheer overeenkomstig de voorwaarden en nadere regels van de beslissing bedoeld in artikel 106 of 108.

De terbeschikkingstelling aan de patiënt is kosteloos.

Indien het advies van de verantwoordelijk geneesheer negatief is, weigert de verantwoordelijke voor het programma de opname van de patiënt en deelt dit onverwijld mee aan de behandelend geneesheer.

La suppression visée à l'alinéa 2 est uniquement opposable à des tiers à partir de la publication conformément aux dispositions du paragraphe 2.

§ 8. La demande n'est recevable que si :

1° elle est introduite par le ministre des Affaires sociales, un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou un fabricant, importateur ou promoteur au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, du médicament concerné;

2° elle répond aux prescriptions de forme du, et aux annexes comprises telles que visées au, § 6;

3° la motivation de la demande visée au paragraphe 6, alinéa 2, n'est pas manifestement déraisonnable;

4° la demande est accompagnée de la preuve du paiement de la rétribution due en vertu de l'article 3 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°) et 3°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Les demandes visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont traitées conformément aux dispositions de l'article 106, §§ 8, alinéas 2, 3 et 4, 9, 11, 12 et 13.

§ 9. Par dérogation au paragraphe précédent, la Commission pour les médicaments à usage humain se prononce à la suite de la demande d'avis sur la base de ce paragraphe, sur :

1) les données cliniques de l'application non autorisée du médicament;

2) les médicaments alternatifs et la justification pour laquelle les patients visés ne peuvent être traités adéquatement au moyen des alternatives. »

**Art. 5.** L'article 109 du même arrêté du 14 décembre 2006 est remplacé par ce qui suit :

« Art. 109. § 1<sup>er</sup>. Un patient est inclus par le responsable dans le programme visé à l'article 106 ou 108 sur demande écrite d'un médecin adressée au médecin responsable du programme visé à l'article 106, § 3, 2), ou l'article 108, § 3, 2).

La demande visée à l'alinéa précédent est uniquement recevable si :

1) elle comprend une copie d'un document d'identité et les cas échéant le numéro d'identification auprès de la sécurité sociale belge;

2) elle comprend une motivation adéquate et les éléments probants établissant que les conditions d'autorisation du programme sont remplies;

3) elle comprend la déclaration du médecin dans laquelle il est conscient qu'il est personnellement responsable de l'utilisation d'un médicament non (encore) autorisé ou d'une application non autorisée d'un médicament autorisé, a été jointe; et

4) elle comprend une copie de l'écrit fixant le consentement éclairé du patient a été jointe.

La demande et les annexes sont conservées durant dix ans par le médecin responsable.

§ 2. Conformément aux dispositions fixées sur base de l'article 106, § 1<sup>er</sup>, 4), ou l'article 108, § 1<sup>er</sup>, 4), le médecin responsable visé au § 1<sup>er</sup> du présent article, donne son avis sur l'admissibilité de chaque demande individuelle qui lui est envoyée par le médecin traitant conformément au § 1<sup>er</sup> du présent article, en tenant également compte des possibilités d'inclure le patient dans une étude clinique. Il communique le plus vite possible son avis au responsable du programme.

§ 3. Si l'avis du médecin responsable est positif, le responsable du programme met le médicament à la disposition du médecin traitant conformément aux conditions et modalités de la décision visée à l'article 106 ou 108.

La mise à disposition au patient se fait à titre gratuit.

Si l'avis du médecin responsable est négatif, le responsable du programme refuse l'entrée du patient et communique immédiatement cela au médecin traitant.

§ 4. In afwijking van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, dient de geïnformeerde toestemming van de patiënt voor het gebruik van het niet-vergund geneesmiddel onder het programma bedoeld in artikel 106 of een niet-vergunde toepassing van een vergund geneesmiddel bedoeld in artikel 108, schriftelijk te worden bevestigd.

De schriftelijke geïnformeerde toestemming bevat ten minste de informatie opgenomen in het programma en de ondubbelzinnige toestemming van de patiënt met de verwerking van de persoonsgegevens overeenkomstig de bepalingen van artikel 106, § 4, of artikel 108, § 4.

Deze bepaling doet geen afbreuk aan de overige rechten waarover de patiënt beschikt op grond van de in het eerste lid vermelde wet van 22 augustus 2002. »

**Art. 6.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 263/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 263/1. § 1. Tenzij anders bepaald, worden de termijnen bepaald overeenkomstig Hoofdstuk VIII van het Gerechtelijk Wetboek.

§ 2. De termijnen uitgedrukt in werkdagen, omvatten alle dagen, behalve de zaterdag, de zondag, de wettelijke feestdagen en de sluitingsdagen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* vóór 1 januari van het jaar dat volgt op de datum van publicatie. »

**Art. 7.** § 1 Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treden de bepalingen onder artikel 106, § 3, tweede lid, artikel 108, § 3, tweede lid, en artikel 106, § 12, tweede lid, in werking op de datum van inwerkingtreding bepaald bij artikel 23 van het koninklijk besluit van 12 mei 2014 tot uitvoering van de artikelen 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tenzij deze datum de datum bepaald overeenkomstig paragraaf 1 voorafgaat.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, bepaalt de Koning de datum van inwerkingtreding van de bepalingen onder artikel 106, § 4, derde, vierde en vijfde lid en onder artikel 108, § 4, derde, vierde en vijfde lid.

**Art. 8.** De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

§ 4. Par dérogation à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, le consentement éclairé du patient pour l'utilisation du médicament non autorisé dans le cadre du programme visé à l'article 106 ou une application non autorisée d'un médicament autorisé visé à l'article 108, doit être confirmé par écrit.

Le consentement éclairé écrit comprend au moins les informations reprises dans le programme et le consentement indubitable du patient pour le traitement des données à caractère personnel, conformément aux dispositions de l'article 106, § 4, ou l'article 108, § 4.

Cette disposition ne porte pas préjudice aux autres droits dont le patient dispose en vertu de la loi du 22 août 2002 visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>. »

**Art. 6.** Dans le même arrêté, un article 263/1, libellé comme suit, est ajouté :

« Art. 263/1. § 1<sup>er</sup>. Sauf dispositions contraires, les délais sont fixés conformément au Chapitre VIII du Code judiciaire.

§ 2. Les délais exprimés en jours ouvrables comprennent tous les jours sauf le samedi, le dimanche, les jours fériés légaux et les jours de fermeture de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé tels que publiés au *Moniteur belge* avant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit la date de publication. »

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour après sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. En dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les dispositions sous l'article 106, § 3, alinéa 2, l'article 108, § 3, alinéa 2, et l'article 106, § 12, alinéa 2, entrent en vigueur le jour de l'entrée en vigueur déterminée par l'article 23 de l'arrêté royal du 12 mai 2014 portant exécution des articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités sauf si cette date précède la date fixée conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>.

§ 3. En dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, le Roi détermine la date d'entrée en vigueur des dispositions sous l'article 106, § 4, alinéas 3, 4 et 5, et sous l'article 108, § 4, alinéas 3, 4 et 5.

**Art. 8.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2014/18178]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de retributies voor de toepassing van artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2<sup>o</sup>) en 3<sup>o</sup>), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 13<sup>bis</sup>, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en bij de wetten van 1 mei 2006, 27 december 2006 en 20 juni 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 februari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 12 maart 2014;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 19 december 2013;

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

[C – 2014/18178]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal fixant les rétributions relatives à l'application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>) et 3<sup>o</sup>), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 13<sup>bis</sup>, § 2, insérée par la loi du 29 décembre 1990 et modifiée par l'arrêté royal du 22 février 2001 et par les lois du 1<sup>er</sup> mai 2006, du 27 décembre 2006 et du 20 juin 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 février 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 12 mars 2014;

Vu l'avis du Comité de transparence du 19 décembre 2013;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 55.789/3, gegeven op 17 april 2014 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;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De jaarlijkse of semestriële rapportage van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen overeenkomstig artikel 106, § 5, derde lid, en artikel 108, § 5, derde lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik is onderworpen aan het betalen van een retributie van 2.803,44 euro.

De betaling van de retributie die niet is ontvangen binnen de veertien dagen na het indienen van de lijst, wordt van rechtswege automatisch afgehouden van de door de verantwoordelijke voor het programma gestorte voorschotten bij het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De verantwoordelijke voor het programma voldoet niet aan de verplichting bedoeld in artikel 106, § 5, 3<sup>e</sup> lid, en artikel 108, § 5, 3<sup>e</sup> lid, van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, indien bij toepassing van het voorgaande lid, de voorschotten ontoereikend blijken.

**Art. 2.** Een substantiële wijziging van het programma conform artikel 106, § 5, 5<sup>e</sup> lid en conform artikel 108, § 5, 5<sup>e</sup> lid, van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie van 4.508,28 euro.

De betaling van de retributie die niet is ontvangen binnen de veertien dagen na de betekening van de wijziging bij aangetekend schrijven, door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt van rechtswege automatisch afgehouden van de door de verantwoordelijke voor het programma gestorte voorschotten bij het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

**Art. 3.** De indiening van het verzoek overeenkomstig artikel 106, § 6, en overeenkomstig artikel 108, § 6, van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, is onderworpen aan het betalen van een retributie van 4.508,28 euro.

**Art. 4.** Indien het programma bedoeld in artikel 106 of artikel 108 van het bovenvermelde koninklijk besluit van 14 december 2006, ambtshalve of op verzoek van de minister van sociale zaken, wordt opgezet of uitgevoerd, dan zijn de retributies in dit besluit verschuldigd door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

**Art. 5.** De retributies bedoeld in dit besluit, worden gestort op het rekeningnummer van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten IBAN : BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

**Art. 6.** De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, n<sup>o</sup> 55.789/3, donné le 17 avril 2014 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;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le rapport annuel ou semestriel des suspicions d'effets indésirables graves inattendus conformément à l'article 106, § 5, alinéa 3, et l'article 108, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, est soumis au paiement d'une rétribution de 2.803,44 euros.

Le paiement de la rétribution qui n'est pas réceptionné dans un délai de quatorze jours après la soumission de la liste, est débité automatiquement et de plein droit des acomptes versés à l'agence fédérale des médicaments et produits de santé par le responsable de programme.

Le responsable du programme ne satisfait pas à l'obligation visée à l'article 106, § 5, alinéa 3, et l'article 108, § 5, alinéa 3, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, si, en application de l'alinéa précédent, les provisions s'avèrent insuffisantes.

**Art. 2.** Une modification substantielle conformément à l'article 106, § 5, alinéa 5, et conformément à l'article 108, § 5, alinéa 5, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, donne lieu au paiement d'une rétribution de 4.508,28 euros.

Le paiement de la rétribution qui n'est pas réceptionné dans un délai de quatorze jours après la signification de la modification par lettre recommandée par l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est débité automatiquement et de plein droit des acomptes versés à l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé par le responsable de programme.

**Art. 3.** L'introduction de la demande conformément à l'article 106, § 6, et conformément l'article 108, § 6, de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, donne lieu au paiement d'une rétribution de 4.508,28 euros.

**Art. 4.** Si le programme visé à l'article 106 ou l'article 108 de l'arrêté royal précité du 14 décembre 2006, est exécuté ou mis sur pied d'office ou à la demande du ministre des Affaires sociales, les rétributions visées au présent arrêté sont dues par l'Institut national d'assurance maladie- invalidité.

**Art. 5.** Les rétributions visées au présent arrêté sont versées sur le numéro de compte de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé IBAN : BE84 6790 0015 1459, BIC : PCHQBEBB.

**Art. 6.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX