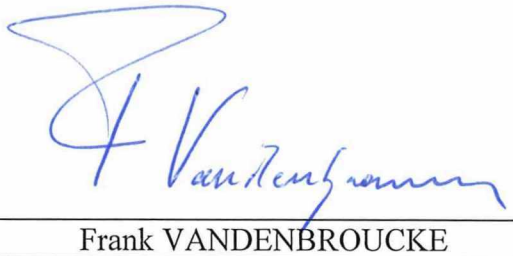
| ROYAUME DE BELGIQUE | KONINKRIJK BELGIË |
|---|---|
| | |
| AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE<br>--- | FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN<br>--- |
| | |
| **Arrêté ministériel concernant l'administration d'antitoxine diphtérique et la pharmacovigilance y relative** | **Ministerieel besluit betreffende de toediening van difterie-antitoxine en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking** |
| | |
| Le Ministre de la Santé publique, | De Minister van Volksgezondheid, |
| | |
| Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6*quater*, § 1er, alinéa 1er, 5°) ; | Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 5°); |
| | |
| Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ; | Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid; |
| | |
| Vu la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique ; | Gelet op de beslissing van 16 december 2022 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van difterie-antitoxine; |
| | |
| Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 6 février 2023 ; | Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 6 februari 2023; |
| | |
| Vu l'avis n° xx.xxx/x du Conseil d'Etat, donné le xx/xx/xxxx, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ; | Gelet op het advies nr. xx.xxx/x van de Raad van State, gegeven op xx/xx/xxxx, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973; |
| | |
| Décide : | Besluit: |
| | |
| **Article 1er.** Pour l'application du présent arrêté on entend par : | **Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder: |
| 1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1er, § 1er, | 1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 |

| | |
|---|---|
| 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ; | op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ; |
| 2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1er, § 1er, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ; | 2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik; |
| 3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1er, § 1er, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. | 3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. |
| | |
| **Art. 2.** L'antitoxine diphtérique est administrée sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré. | **Art. 2.** De difterie-antitoxine wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd. |
| | |
| **Art. 3.** Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. | **Art. 3.** De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, §1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. |
| Par dérogation à l'alinéa précédent, si le médecin constate que le patient ne maitrise pas suffisamment l'une des langues nationales ou s'il présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné expressément, conformément à l'article 8, § 1er, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. | In afwijking van het vorig lid wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, wanneer de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende één van de landstalen beheerst of dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven. |
| | |
| **Art. 4, §1er.** Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. | **Art. 4, §1.** De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG. |

| | |
|---|---|
| L'hôpital où de l'antitoxine diphtérique est délivrée et administrée, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes : | Het ziekenhuis waar de difterie-antitoxine wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens: |
| 1° le nombre de doses administrées de l'antitoxine diphtérique; | 1° het aantal toegediende dosissen van de difterie-antitoxine; |
| 2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose de l'antitoxine diphtérique ; | 2° het aantal personen dat minstens één dosis van de difterie-antitoxine heeft ontvangen; |
| 3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ; | 3° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen; |
| 4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ; | 4° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen; |
| 5° une description de tous les effets indésirables suspectés. | 5° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen. |
| Le médecin qui supervise l'administration de l'antitoxine diphtérique fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où de l'antitoxine diphtérique a été délivrée et administrée. | De arts die toezicht houdt op de toediening van de difterie-antitoxine, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar de difterie-antitoxine wordt afgeleverd en toegediend. |
| Les notifications visées aux alinéas 1er et 2 sont anonymisées. | De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd. |
| **§2.** Le paragraphe 1er s'applique à toutes administrations intervenues depuis la décision du 16 décembre 2022 d'autorisation d'importation et d'utilisation d'antitoxine diphtérique, même lorsqu'elles ont eu lieu avant l'entrée en vigueur du présent arrêté. | **§2.** Paragraaf 1 is aan toepassing op alle toedieningen die hebben plaatsgevonden sinds de beslissing van 16 december 2022 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van difterie-antitoxine, ook al hebben ze plaatsgevonden vóór de inwerkingtreding van dit besluit. |

| | |
|---|---|
| **Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2025. | **Art. 5.** Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad en treedt buiten werking op 31 december 2025. |
| | |
| Bruxelles, le | Brussel, |
| Le Ministre de Santé publique, | De Minister van Volksgezondheid, |
|  | |
| Frank VANDENBROUCKE | |