

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 1823 [C — 2008/22280]

16 APRIL 2008. — Koninklijk besluit houdende toekenning van een dotatie ten bate van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 tot oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op de financiewet voor het begrotingsjaar 2008 van 12 december 2007, inzonderheid de departementale begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

Gelet op de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 17 juli 1991, inzonderheid op de artikelen 55 tot 58;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 17 maart 2008;

Overwegende dat bovengenoemde financiewet een voorlopige dotatie voorziet ten belope van 4.363.000 euro ten gunste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Overwegende dat het noodzakelijk is dit bedrag ter beschikking te stellen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om haar administratieve en personeelsuitgaven te dekken;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een dotatie met een bedrag van vier miljoen driehonderddrieënzestigduizend euro (4.363.000 EUR), aan te rekenen op de begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 2008, organisatie afdeling 53, programma 0, basisallocatie 4141, wordt toegekend aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

**Art. 2.** De uitbetaling van de dotatie zal gebeuren na de ondertekening van dit besluit.

**Art. 3.** De rechtvaardiging van het gebruik van de dotatie zal geschieden overeenkomstig de voorschriften van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 6, § 3.

**Art. 4.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 april 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 1823 [C — 2008/22280]

16 AVRIL 2008. — Arrêté royal portant octroi d'une dotation en faveur de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Vu la loi de finances pour l'année budgétaire 2008 du 12 décembre 2007, notamment le budget départemental du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

Vu les lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 17 juillet 1991, notamment les articles 55 à 58;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 17 mars 2008;

Considérant que ladite loi des finances prévoit une dotation provisoire d'un montant de 4.363.000 euros en faveur de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Considérant qu'il est nécessaire de mettre à la disposition de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ce montant pour couvrir ses dépenses administratives et de personnel;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Une dotation d'un montant de quatre millions trois cent soixante trois mille euros (4.363.000 EUR) imputée au budget du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour l'exercice 2008, division organique 53, programme 0, allocation de base 4141, est attribuée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

**Art. 2.** La dotation sera payée après la signature de cet arrêté.

**Art. 3.** La justification de l'utilisation de la dotation se fera conformément aux prescriptions de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 6, § 3.

**Art. 4.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 avril 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2008 — 1824 [C — 2008/22301]

1 JUNI 2008. — Koninklijk besluit tot toelating van het vaccin voor diergeneeskundig gebruik tegen Japanse encefalitis

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6<sup>quater</sup>, § 2, 5°);

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerde op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de volgende omstandigheden :

— paarden die deelnemen aan de Olympische en Paralympische Spelen die plaatsvinden in de Volksrepubliek China tijdens de maanden augustus en september 2008, dienen tegen Japanse encefalitis te worden ingeënt;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2008 — 1824 [C — 2008/22301]

1<sup>er</sup> JUIN 2008. — Arrêté royal autorisant le vaccin à usage vétérinaire contre l'encéphalite japonaise

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6<sup>quater</sup>, § 2, 5°);

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par les circonstances suivantes :

— il convient de vacciner contre l'encéphalite japonaise les chevaux qui participent aux Jeux olympiques et Paralympiques se déroulant en République populaire de Chine durant les mois d'août et septembre 2008;

- het vaccin tegen Japanse encefalitis dient twee keer te worden toegediend, met een interval van vier weken tussen de inspuitingen, en de tweede inspuiting dient plaats te vinden uiterlijk twee weken na aankomst in de endemische zone;
- het vaccin tegen Japanse encefalitis dient dus zo spoedig mogelijk in België beschikbaar te zijn teneinde een correcte en tijdige vaccinatie van de paarden die deelnemen aan de Olympische en Paralympische Spelen 2008, te kunnen waarborgen.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Besluit :

**Artikel 1.** Overeenkomstig artikel 6<sup>quater</sup>, § 2, 5°), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is het gebruik van het geïnactiveerde vaccin tegen Japanse encefalitis, hierna genoemd « het vaccin », toegestaan voor paarden op de volgende voorwaarden :

1° het vaccin wordt vervaardigd volgens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van geneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 12<sup>bis</sup>, § 1, elfde lid, van voornoemde wet en in bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik; daartoe is het vaccin onderworpen aan een certificaat van goede fabricagepraktijk of een gelijkwaardig certificaat uitgegeven door de bevoegde overheden van het land waarin het vaccin wordt vervaardigd;

2° het vaccin mag uitsluitend worden ingevoerd en verdeeld door het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (« CODA »), dat alle nuttige documenten controleert waarmee men zich van de conformiteit van het vaccin kan vergewissen;

3° het vaccin wordt toegediend door een dierenarts die is erkend overeenkomstig artikel 4, § 4, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde onder zijn rechtstreekse en persoonlijke verantwoordelijkheid; de dierenarts mag het vaccin niet verschaffen aan de eigenaar of de verantwoordelijke van het behandelde paard;

4° de eigenaar of de verantwoordelijke van het behandelde paard moet schriftelijk zijn geïnformeerde toestemming geven over de toediening van het vaccin, hierna « geïnformeerde toestemming » genoemd;

5° het vaccin moet in de originele verpakking van de fabrikant worden bewaard tot het wordt toegediend.

**Art. 2.** Onverminderd het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven en het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, dient de dierenarts per behandeld paard een bestelbon op te maken voor het CODA, waarin minstens de volgende gegevens worden vermeld :

- de identificatie van het te behandelen paard en die van zijn eigenaar;
- de voor de behandeling benodigde hoeveelheid vaccin.

De dierenarts houdt een omstandig register bij van alle nodige inlichtingen, inzonderheid de identificatie van het behandelde paard, de identificatie van de eigenaar of de verantwoordelijke van het paard, de naam van het toegediende vaccin, de dosering en de data waarop het vaccin werd toegediend.

Hij houdt het register, de geïnformeerde toestemming van de eigenaar of de verantwoordelijke van het paard, alsook alle andere begeleidende documenten bij de verschaffing van het vaccin, waaronder de leveringsbon, gedurende minstens vijf jaar ter beschikking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor inspectiedoeleinden.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 1 oktober 2008.

**Art. 4.** De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van onderhavig besluit.

Gegeven te Brussel, 1 juni 2008.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

- le vaccin contre l'encéphalite japonaise doit être administré deux fois, avec un intervalle de quatre semaines entre les deux administrations, et la seconde administration doit avoir lieu au plus tard deux semaines avant l'arrivée dans la zone endémique;
- le vaccin contre l'encéphalite japonaise doit donc être disponible le plus rapidement possible en Belgique, afin de pouvoir assurer une vaccination correcte et dans les temps des chevaux participant aux Jeux olympiques et paralympiques de 2008.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** En application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 2, 5°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'utilisation du vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise, ci-après dénommé « le vaccin », est autorisée pour les chevaux aux conditions suivantes :

1° le vaccin est fabriqué selon les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments, tels que visées à l'article 12<sup>bis</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11, de la même loi et à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire; à cet effet, il fait l'objet d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou d'un certificat équivalent émanant des autorités compétentes du pays où le vaccin est fabriqué;

2° le vaccin ne peut être importé et distribué que par le Centre d'Etude et de Recherches vétérinaires et Agrochimiques (« CERVA »), qui contrôle tous les documents utiles permettant de s'assurer de la conformité du vaccin;

3° le vaccin est administré par un médecin vétérinaire agréé conformément à l'article 4, § 4, de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire, sous sa responsabilité personnelle directe; le vétérinaire ne peut pas fournir le vaccin au propriétaire ou au responsable du cheval traité;

4° le propriétaire ou le responsable du cheval traité doit donner son consentement écrit sur l'administration du vaccin, ci-après dénommé « consentement éclairé »;

5° le vaccin doit rester dans l'emballage original du fabricant jusqu'à ce qu'il soit administré.

**Art. 2.** Sans préjudice de l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, le vétérinaire doit établir, par cheval traité, un bon de commande destiné au CERVA, qui contient au moins les données suivantes :

- l'identification du cheval à traiter et celle de son propriétaire;
- la quantité de vaccin nécessaire au traitement.

Le vétérinaire tient un registre détaillé de toutes les informations appropriées, notamment l'identification du cheval traité, l'identification du propriétaire ou du responsable du cheval, le nom du vaccin administré, son dosage et les dates d'administration du vaccin.

Il conserve ce registre, le consentement éclairé du propriétaire ou du responsable du cheval, ainsi que tous les autres documents qui accompagnent la livraison du vaccin, dont le bon de livraison, à la disposition de l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé, à des fins d'inspection, pendant cinq ans au moins.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge* et cessera d'être en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2008.

**Art. 4.** La Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> juin 2008.

ALBERT

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX