

Bij koninklijk besluit van 4 januari 2016 is machtiging verleend aan de heer Vanthoor, Nick Jefke Christiaan, geboren te Bree op 6 april 1996; en de heer Vanthoor, Stijn Ward Theo, geboren te Bree op 3 maart 1997, er beiden wonende, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, hun geslachtsnaam in die van "Janssen" te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 4 januari 2016 is machtiging verleend aan Mevr. Zagli, Keziban, geboren te Yalvac (Turkije) op 30 december 1984, wonende te Sint-Gillis-Waas, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, haar geslachtsnaam in die van "Kaptan" te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Par arrêté royal du 4 janvier 2016 M. Vanthoor, Nick Jefke Christiaan, né à Bree le 6 avril 1996; et M. Vanthoor, Stijn Ward Theo, né à Bree le 3 mars 1997, tous deux y demeurant, ont été autorisés, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à leur nom patronymique celui de "Janssen" après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 4 janvier 2016 Mme Zagli, Keziban, née à Yalvac (Turquie) le 30 décembre 1984, demeurant à Sint-Gillis-Waas, a été autorisée, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom patronymique celui de "Kaptan" après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C - 2016/09065]

Wet van 15 mei 1987 betreffende de namen en voornamen Bekendmaking

Bij koninklijk besluit van 26 januari 2016, is machtiging verleend aan de heer Azzahid, Rayan, geboren te Brussel op 7 januari 2000, wonende te Ninove, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, zijn geslachtsnaam in die van « Sanfilippo » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 26 januari 2016, is machtiging verleend aan de heer Gronert, Herman Léon Alexis, geboren te Etterbeek op 1 april 1972, wonende te Sint-Agatha-Berchem, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, zijn geslachtsnaam in die van « Vryghem » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 29 januari 2016, is machtiging verleend aan Mej. van Put, Charlotte Blondine Renée Laurence Florence, geboren te Charleroi op 26 februari 1985, en Mej. van Put, Julie Pauline Jeanne Denise Corinne, geboren te Charleroi op 5 juni 1987, beiden wonende te Pont-à-Celles, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, hun naam in die van « Browet » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 26 januari 2016, is machtiging verleend aan de heer Connart, Sammy, geboren te Beloeil op 18 november 1993, en Mej. Connart, Fanny, geboren te Beloeil op 22 maart 1995, beiden wonende te Frasnes-lez-Anvaing, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, hun naam in die van « Van Winkel » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C - 2016/09065]

Loi du 15 mai 1987 relative aux noms et prénoms. — Publication

Par arrêté royal du 26 janvier 2016, M. Azzahid, Rayan, né à Bruxelles le 7 janvier 2000, demeurant à Ninove, est autorisé, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom patronymique celui de « Sanfilippo », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 26 janvier 2016, M. Gronert, Herman Léon Alexis, né à Etterbeek le 1^{er} avril 1972, demeurant à Berchem-Sainte-Agathe, est autorisé, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom patronymique celui de « Vryghem », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 29 janvier 2016, Mlle van Put, Charlotte Blondine Renée Laurence Florence, née à Charleroi le 26 février 1985, et Mlle van Put, Julie Pauline Jeanne Denise Corinne, née à Charleroi le 5 juin 1987, toutes deux demeurant à Pont-à-Celles, sont autorisées, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à leur nom celui de « Browet », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 26 janvier 2016, M. Connart, Sammy, né à Beloeil le 18 novembre 1993, et Mlle Connart, Fanny, née à Beloeil le 22 mars 1995, tous deux demeurant à Frasnes-lez-Anvaing, sont autorisés, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à leur nom celui de « Van Winkel », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/18006]

4 JANUARI 2016. — Beslissing houdende de toestemming voor de distributie en het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen in geval van verspreiding van de ebola-ziekte

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6^{quater}, § 1, lid 1, 5°);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/18006]

4 JANVIER 2016. — Décision d'autorisation d'importation et d'utilisation de médicaments non autorisés en cas de propagation de la maladie à virus Ebola

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°);

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110;

Gezien op de huidige epidemische situatie van de ebola-ziekte in West-Afrika;

Gezien het potentieel verhoogde risico op introductie van gevallen van ebola-ziekte op het Belgisch grondgebied;

Gezien het zeer ziekteverwekkend en besmettelijk karakter van het ebolavirus en de ernstige bedreiging die het vormt voor de volksgezondheid;

Overwegende dat er op heden geen geneesmiddel vergund is voor de preventie of de behandeling van de ebola-ziekte, noch in België, noch in de Europese Unie, noch in een derde land;

Overwegende dat de WGO in haar verklaring van 12 augustus 2014 getiteld "Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola virus disease (EVD)", het gebruik van experimentele geneesmiddelen bij patiënten besmet met het ebolavirus heeft goedgekeurd;

Overwegende het document van de WGO van 3 juli 2015 getiteld "Categorization and prioritization of drugs for consideration for testing or use in patients infected with Ebola";

Overwegende de verklaring van de WGO van 5 oktober 2015 getiteld "Statement on the 7th meeting of the IHR Emergency Committee regarding the Ebola outbreak in West Africa";

Gezien het verslag van het Europees Geneesmiddelenbureau van 22 januari 2015 over verschillende experimentele geneesmiddelen in ontwikkeling voor de behandeling van het Ebola-virus ("Interim assessment report, Review under Article 5(3) of Regulation (EC) N° 726/2004, Medicinal products under development for the treatment of Ebola", EMA/756544/2014 Rev.1, 22 January 2015);

Gezien de lopende klinische studies met vaccins gebaseerd op het chimpanseeadenovirus ChAd3-EBOV en op basis van het vesiculaire stomatitisvirus rVSV-EBOV, in de indicatie van de preventie en de behandeling van de ebola-ziekte;

Gezien de lopende klinische studies waarin geneesmiddelen ZMapp en Zmab, die tegen het ebolavirus gerichte monoklonale antilichamen bevatten, worden onderzocht voor de behandeling van de ebola-ziekte;

Gezien de klinische toepassing van het geneesmiddel MIL-77 die tegen het ebolavirus gerichte monoklonale antilichamen bevat, die aan Ebola patiënten in het kader van een gebruik in schrijnende gevallen (« Ebola treatments and interventions », WGO, 2015);

Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel bevattende specifieke anti-Ebola Equine F(ab)2 (Hyper immune horse sera) paarden immunoglobulinen die worden onderzocht voor de behandelingen van de ebola-ziekte;

Gezien de lopende klinische studies met de geneesmiddelen AVI 7537 en AVI 7288 bevattende substanties die interfereren met de virale replicatie door te werken op het RNA en in staat zijn om ofwel het gen VP24 te remmen, ofwel de vorming van de eiwitmantel van het ebolavirus te inhiberen;

Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel BCX4430 dat nucleosideanalogenen bevat die interfereren met de virale replicatie van het ebolavirus en worden ontwikkeld voor de behandeling van de ebola-ziekte;

Gezien de vergunning voor het in de handel brengen in Japan van een geneesmiddel dat favipiravir bevat waarvan de indicatie vandaag de behandeling van de griep is, en de lopende klinische studies voor de indicatie van de behandeling van de ebola-ziekte;

Gezien de lopende klinische studies met het geneesmiddel GS-5734 dat nucleosideanalogenen bevat die interfereren met de virale replicatie van het ebolavirus en worden ontwikkeld voor de behandeling van de ebola-ziekte;

Overwegende dat alle voornoemde producten zeer beperkt beschikbaar zijn op wereldniveau en dat er rationeel en efficiënt gebruik van moet worden gemaakt;

Considérant la situation épidémique actuelle de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest;

Considérant le risque potentiellement élevé d'introduction de cas de maladie à virus Ebola sur le territoire belge;

Considérant le caractère hautement pathogène et contagieux du virus Ebola et la menace grave qu'il constitue pour la santé publique;

Considérant qu'aucun médicament n'est à ce jour autorisé, ni en Belgique, ni dans l'Union européenne, ni dans un pays tiers, pour la prévention ou le traitement des patients atteints de la maladie à virus Ebola;

Considérant que l'OMS a approuvé, dans une déclaration du 12 août 2014 intitulée « Considérations éthiques liées à l'utilisation d'interventions non homologuées contre la maladie à virus Ebola », l'utilisation de médicaments non homologués chez les patients contaminés par le virus Ebola;

Considérant le document de l'OMS du 3 juillet 2015 intitulé « Categorization and prioritization of drugs for consideration for testing or use in patients infected with Ebola »;

Considérant la déclaration de l'OMS du 5 octobre 2015 intitulée « Déclaration sur la septième réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international concernant la flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest »;

Considérant le rapport de l'Agence européenne des médicaments du 22 janvier 2015 relatif aux différents médicaments expérimentaux en cours de développement pour le traitement du virus Ebola (« Interim assessment report, Review under Article 5(3) of Regulation (EC) N° 726/2004, Medicinal products under development for the treatment of Ebola », EMA/756544/2014 Rev.1, 22 January 2015);

Considérant les essais cliniques en cours avec le vaccin à base d'adénovirus de chimpanzé ChAd3-EBOV et le vaccin à base de virus de la stomatite vésiculaire rVSV-EBOV dans l'indication de la prévention de la maladie à virus Ebola et du traitement des patients atteints par le virus Ebola;

Considérant les essais cliniques en cours avec les médicaments ZMapp et Zmab contenant des anticorps monoclonaux dirigés contre le virus Ebola et investigués dans le traitement des patients atteints par le virus Ebola;

Considérant l'application clinique du médicament MIL-77 contenant des anticorps monoclonaux dirigés contre le virus Ebola, qui est prescrit à des patients atteints du virus Ebola dans le cadre d'un usage compassionnel (« Ebola treatments and interventions », OMS, 2015);

Considérant les essais cliniques en cours avec le médicament contenant des immunoglobulines équine spécifiques anti-Ebola Equine F(ab)2 (Hyper immune horse sera) investiguées dans le traitement des patients atteints par le virus Ebola;

Considérant les essais cliniques en cours avec le médicament contenant des substances capables d'interférer dans la réplication virale AVI 7537 et AVI 7288 en agissant sur le RNA et capables d'inhiber soit le gène VP24, soit la formation de la capsid protéique du virus Ebola;

Considérant les essais cliniques en cours avec le médicament BCX4430 contenant des analogues nucléosidiques capables d'interférer avec la réplication du virus Ebola et développés pour le traitement des patients atteints par le virus Ebola;

Considérant l'autorisation de mise sur le marché au Japon du médicament contenant du favipiravir dont l'indication est à ce jour le traitement de la grippe, et les essais cliniques en cours dans l'indication du traitement des patients atteints par le virus Ebola;

Considérant les essais cliniques en cours avec le médicament GS-5734 contenant des analogues nucléosidiques capables d'interférer avec la réplication du virus Ebola et développés pour le traitement des patients atteints par le virus Ebola;

Considérant que tous les produits précités sont en faible disponibilité au niveau mondial et qu'il convient d'en faire une utilisation rationnelle et efficace;

Overwegende dat het volstaat om de invoer, het aanschaffen, de aflevering en de toediening van deze producten te beperken tot de ziekenhuizen die beschikken over het personeel en de adequate infrastructuur voor de behandeling van de ebola-ziekte,

Besluit :

de invoer, het aanschaffen, de aflevering en de toediening van de volgende geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen op het Belgisch grondgebied, voor de preventie of de behandeling van de ebola-ziekte, hierna genoemd "de betrokken producten", toe te laten :

- vaccin ChAd3-EBOV van het bedrijf GSK (VK - VS)
- vaccin rVSV-EBOV van het bedrijf Merck (VS)
- Equine F(ab)2 (Hyper immune horse sera) van het bedrijf Fabentech (Frankrijk)
- ZMapp van het bedrijf Mapp Biopharmaceutical (VS)
- ZmaB van het bedrijf Defyрус (Canada)
- MIL-77 van het bedrijf MabWorks (China)
- AVI-7537 van het bedrijf Sarepta (VS)
- BCX-4430 van het bedrijf BioCryst (VS)
- Favipiravir van het bedrijf Toyama Chemicals, Fujifilm Group (Japan)
- GS-5734 van het bedrijf Gilead,

ONDER DE VOLGENDE VOORWAARDEN :

1. alleen de ziekenhuisapotheken van de ziekenhuizen die door Ons werden gerechtigd voor de behandeling van de patiënten of vermoedelijke patiënten van de ebola-ziekte, kunnen de betrokken producten invoeren, aanschaffen en afleveren; deze ziekenhuisapotheken kunnen elkaar beleveren van de betrokken producten;

2. de voornoemde ziekenhuisapotheken vullen het bij dit besluit gevoegde formulier in bij iedere invoer of elk aanschaffen van een betrokken product; deze formulieren worden bewaard in een uniek register dat ter beschikking wordt gehouden van het FAGG;

3. de betrokken producten worden toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan één van de gerechtigde ziekenhuizen;

4. de gerechtigde ziekenhuizen stellen een opvolgingsrapport op van de behandelingen, die inzonderheid de vermoedelijke ongewenste bijwerkingen bevat voor iedere patiënt aan wie een betrokken product werd toegediend; deze rapporten worden na anonimisatie, overgemaakt aan het FAGG.

Deze beslissing is geldig van 1 januari 2016 tot 31 december 2016.

Brussel, 4 januari 2016.

De Minister van Volksgezondheid
Mevr. M. DE BLOCK

Considérant qu'il convient de limiter l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration de ces produits dans les hôpitaux disposant du personnel et de l'infrastructure adéquats pour le traitement des patients atteints par la maladie à virus Ebola,

Décide :

d'autoriser, pour la prévention ou le traitement de la maladie à virus EBOLA, l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration des médicaments sans autorisation de mise sur le marché pour le territoire belge suivants, ci-après dénommés « les produits concernés » :

- vaccin ChAd3-EBOV de la firme GSK (UK - USA)
- vaccin rVSV-EBOV de la firme Merck (USA)
- Equine F(ab)2 (Hyper immune horse sera) de la firme Fabentech (France)
- ZMapp de la firme Mapp Biopharmaceutical (USA)
- ZmaB de la firme Defyрус (Canada)
- MIL-77 de la firme MabWorks (China)
- AVI-7537 de la firme Sarepta (USA)
- BCX-4430 de la firme BioCryst (USA)
- Favipiravir de la firme Toyama Chemicals, Fujifilm Group (Japon)
- GS-5734 de la firme Gilead,

AUX CONDITIONS SUIVANTES :

1. seules les pharmacies hospitalières des hôpitaux habilités par Nous pour le traitement des patients atteints ou suspectés d'être atteints par la maladie à virus Ebola, peuvent importer, acquérir et délivrer les produits concernés; ces pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles les produits concernés;

2. les pharmacies hospitalières précitées remplissent le formulaire figurant en annexe pour chaque importation ou acquisition d'un produit concerné; ces formulaires sont consignés dans un registre à part qui doit être tenu à la disposition de l'AFMPS;

3. les produits concernés sont administrés sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'un des hôpitaux habilités;

4. les hôpitaux habilités établissent un rapport de suivi des traitements, qui contient notamment les effets indésirables éventuels, pour chaque patient à qui un produit concerné a été administré; ces rapports sont transmis à l'AFMPS après avoir été rendus anonymes.

La présente décision est valable du 1^{er} janvier 2016 au 31 décembre 2016.

Bruxelles, le 4 janvier 2016.

La Ministre de la Santé publique
Mme M. DE BLOCK

BIJLAGE : formulier « Invoer of aanschaffen van in België niet-vergunde producten in het kader van de preventie of behandeling van patiënten met, of vermoedelijk met, de ebola-ziekte».

INVOER OF AANSCHAFFEN VAN IN BELGIË NIET-VERGUNDE PRODUCTEN
IN HET KADER VAN DE PREVENTIE OF BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET,
OF VERMOEDELIJK MET, DE EBOLA-ZIEKTE

Ondergetekende :

naam en voornaam :

ziekenhuis :

adres :

tel./fax :

email :

Verklaart dat hij het volgende product heeft ingevoerd/ aangeschaft :

Naam, farmaceutische vorm, dosering en verpakking :

.....

Werkzame stof(fen) :

Bedrijf :

Bevoorrading via :

Leverancier :

Andere ziekenhuisapotheek :

Totaal aantal verpakkingen :

Lotnummer(s) :

Voor de behandeling van de patiënt (code patiënt) :

.....

Datum

Stempel en handtekening van de apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek

Gezien om te worden gevoegd bij de beslissing van 4 januari 2016.

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

ANNEXE : formulaire « Importation ou acquisition de produits non autorisés en Belgique dans le cadre de la prévention ou du traitement de patients atteints ou suspectés d'être atteints de la maladie à virus Ebola »

IMPORTATION OU ACQUISITION DE PRODUITS NON AUTORISES EN BELGIQUE
POUR LA PREVENTION OU LE TRAITEMENT DE PATIENTS ATTEINTS
OU SUSPECTES D'ETRE ATTEINTS PAR LA MALADIE A VIRUS EBOLA

Le soussigné :

nom et prénom :

hôpital :

adresse :

tél./fax :

email :

Déclare qu'il a importé / a acquis le produit suivant :

Nom, forme pharmaceutique, dosage et conditionnement :

.....

Substance(s) active(s) :

Firme :

Approvisionnement via :

Fournisseur :

Autre officine hospitalière :

Nombre total de conditionnements :

Numéro(s) de lot :

Pour le traitement du patient (code patient) :

.....

Date

Cachet et signature du pharmacien titulaire de l'officine hospitalière

Vu pour être annexé à la décision du 4 janvier 2016.

Le Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK