

\* l'opération du lanceur SOYOUZ LV depuis la base de Kourou (Guyane française) est bien connue et supervisée par le Gouvernement belge à travers sa participation aux programmes et activités de l'AGENCE SPATIALE EUROPEENNE (ESA);

\* la technologie et les produits utilisés pour la fabrication, l'opération et l'utilisation de l'objet "OUFTI-1" ne sont pas de nature à causer une incidence substantielle, ni même sensible, sur l'environnement tant terrestre que spatial;

\* la durée de la présence en orbite de l'objet, telle que confirmée par l'ESA, est limitée à 8,5 années, ce qui est conforme aux normes internationales applicables à cet égard (IADC Space Debris Mitigation Guidelines, ESA Space Debris Policy);

\* le risque de fragmentation en orbite de l'objet n'a pas pu être écarté en raison de l'absence de preuve analytique liée à ce type de risque; toutefois, l'ESA considère le risque d'une explosion de l'objet en vol comme faible au terme d'un examen qualitatif basé sur sa présence limitée en orbite, sur ses caractéristiques techniques et sur les mesures protectrices mises en œuvre;

\* la conformité de l'objet avec les normes applicables en matière de réentrée atmosphérique est attestée par l'ESA;

\* l'absence de mesure de passivation ou de disposition en fin de mission est justifiée par le fait de la réentrée et de la destruction dans l'atmosphère de l'objet

\* de manière générale, l'ESA considère la mission "OUFTI-1" comme ayant atteint un niveau de conformité et de qualité lui permettant d'être mise en œuvre;

Considérant que le Gouvernement belge se réfère de manière systématique à l'ESA pour obtenir l'assistance en matière d'expertise technique pour les projets, les missions et les opérations satellitaires;

Considérant que l'expertise en matière de sciences et de technologies spatiales de l'UNIVERSITE DE LIEGE est reconnue aux plans national, européen et international et constitue dès lors une garantie de qualité, de sécurité et d'intégrité de la mission,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'activité telle que décrite dans la demande introduite le 23 février 2016 par le demandeur, y inclus les documents et les informations fournis en annexe de ladite demande, est autorisée.

**Art. 2.** Le lancement de l'objet étant réalisé dans le cadre d'une activité de l'AGENCE SPATIALE EUROPEENNE à laquelle participe la Belgique en qualité d'Etat membre de l'Agence, l'objet "OUFTI-1" fera l'objet d'une immatriculation conformément à l'article 14 de la loi.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets à la date de sa notification au demandeur.

Bruxelles, le 26 février 2016.

E. SLEURS

\* de operaties in het kader van de draagraket SOJOEZ LV vanaf de basis van Kourou (Frans-Guyana) welbekend zijn en gesuperviseerd worden door de Belgische regering in het kader van haar deelname aan programma's en activiteiten van het EUROPEES RUIMTEVAART-AGENTSCHAP (ESA);

\* de voor de productie, de operatie en de exploitatie van het instrument "OUFTI-1" gebruikte technologie en producten niet van dien aard zijn dat ze een substantiële, noch merkbare impact hebben op het milieu op aarde en in de ruimte;

\* de door het ESA bevestigde aanwezigheidsduur van een voorwerp in een baan om de aarde beperkt is tot 8,8 jaar, wat conform de in dit opzicht van toepassing zijnde internationale normen is (IADC Space Debris Mitigation Guidelines, ESA Space Debris Policy);

\* het risico dat het voorwerp in een baan om de aarde in stukken uiteen valt, niet kan worden weggewerkt gelet op het ontbreken van een aan dat risico gelinkt analytisch bewijs; het ESA vindt na kwaliteitsvol onderzoek dat het risico dat het voorwerp in de lucht ontploft miniem is, gelet op zijn korte aanwezigheid in een baan om de aarde, zijn technische kenmerken en de genomen beschermingsmaatregelen;

\* de conformiteit van het voorwerp met de van toepassing zijnde normen bij de terugkeer in de dampkring door het ESA wordt bevestigd;

\* het ontbreken van passivering of beschikbaarheid aan het einde van de missie komt door het terugkeer en de vernietiging van het voorwerp in de dampkring;

\* algemeen genomen het ESA van oordeel is dat de missie "OUFTI-1" zo een niveau van conformiteit en kwaliteit heeft bereikt dat ze kan worden uitgevoerd;

Overwegende dat de Belgische regering systematisch een beroep doet op het ESA om zijn technische expertise in het kader van projecten, missies en satellietoperaties;

Overwegende dat de expertise inzake ruimtewetenschappen en -technologieën van de UNIVERSITE DE LIEGE nationale, Europese en internationale erkenning geniet en derhalve garant staat voor een kwaliteitsrijke, veilige en volledige missie,

Besluit :

**Artikel 1.** De activiteit zoals beschreven in het op 23 februari 2016 door de vervoerger ingediende verzoek, met inbegrip van de als bijlage bij het vernoemde verzoek gevoegde documenten en informatie, wordt toegestaan.

**Art. 2.** Daar het voorwerp wordt gelanceerd in het kader van een activiteit van het EUROPEES RUIMTEVAARTAGENTSCHAP waaraan België als lidstaat deelneemt, wordt het voorwerp "OUFTI-1" geregistreerd overeenkomstig artikel 14 van de wet.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van de datum van de kennisgeving ervan aan de aanvrager.

Brussel, 26 februari 2016.

E. SLEURS

## AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2017/20076]

8 JANVIER 2017. — Arrêté royal concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6/1), inséré par la loi du 19 mars 2013, alinéas 2 et 3, et alinéa 4 et 5 inséré par la loi du 18 décembre 2016;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les articles 7, § 3, 14, alinéa 1<sup>er</sup>, et 19, § 1<sup>er</sup>;

Vu la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), l'article 76;

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

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/20076]

8 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

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, het artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 6/1), ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, tweede en derde lid, en vierde en vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, artikelen 7, § 3, 14, eerste lid, en 19, § 1;

Gelet op de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), artikel 76;

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

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 2 juillet 2015 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 5 octobre 2015;

Vu l'avis n° 27/2016 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 juin 2016 ;

Vu l'avis 59.738/1/V du Conseil d'Etat, donné le 31 août 2016, 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 la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté royal prévoit la transposition partielle de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le présent arrêté royal prévoit les mesures spécifiques auxquelles les médicaments de thérapie innovante, tels que visés à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6/1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, sont soumis.

**Art. 2.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des définitions prévues à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « exemption hospitalière » : l'autorisation accordée à une personne physique ou morale pour la préparation et la livraison d'un médicament de thérapie innovante pour lequel, en vertu de l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6/1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aucune AMM n'est requise ;

2° « hôpital » : un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale ;

3° « catégorie » : la division des médicaments de thérapie innovante en médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits d'ingénierie tissulaire ou médicaments combinés de thérapie innovante visés à l'article 2, 1., d) du Règlement (CE) N° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;

4° « système de pharmacovigilance » : le système que le titulaire d'une exemption hospitalière et l'AFMPS utilisent pour accomplir leurs tâches et responsabilités dans le domaine de la pharmacovigilance et qui a été conçu pour surveiller la sécurité des médicaments de thérapie innovante dans le cadre d'une exemption hospitalière et repérer toutes les modifications du rapport entre les bénéfices et les risques de ceux-ci ;

5° « dossier de base du système de pharmacovigilance » : une description détaillée du système de pharmacovigilance que le titulaire de l'exemption hospitalière utilise pour un médicament de thérapie innovante ;

6° « essai clinique » : un essai clinique tel que visé à l'article 2, 2., 2. du Règlement n° 536/2014/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

7° « modification substantielle » : une modification du contenu des données et des documents tels que visés à l'article 7 qui a un effet ou peut en avoir un sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament de thérapie innovante ;

8° « la loi » : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

9° « le Ministre » : le ministre compétent pour la santé publique.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, il est tenu compte de la liste, reprise en annexe 1<sup>er</sup> au présent arrêté, avec des critères non exhaustifs pour déterminer si deux médicaments peuvent être considérés comme le même médicament.

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 2 juli 2015;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 5 oktober 2015;

Gelet op het advies nr. 27/2016 van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 juni 2016;

Gelet op het advies 59.738/1/V van de Raad van State, gegeven op 31 augustus 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

#### HOOFDSTUK I. — DEFINITIES EN TOEPASSINGSGEBIED

**Artikel 1.** Dit koninklijk besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit koninklijk besluit bepaalt de specifieke maatregelen waaraan de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 6/1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn onderworpen.

**Art. 2.** § 1. Onverminderd de definities vastgesteld bij artikel 1, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° “ziekenhuisvrijstelling”: de toestemming die wordt verleend aan een natuurlijke persoon of een rechtspersoon voor de bereiding en de levering van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie waarvoor, krachtens artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 6/1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, geen VHB is vereist;

2° “ziekenhuis”: een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging ;

3° “categorie”: de indeling van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in geneesmiddelen voor gentherapie, geneesmiddelen voor somatische celtherapie, weefselmanipulatieproducten of gecombineerde geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 2, 1., d), van Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;

4° “geneesmiddelenbewakingssysteem”: het systeem dat de houder van een ziekenhuisvrijstelling en het FAGG gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie onder een ziekenhuisvrijstelling en alle wijzigingen in de verhouding tussen de voordelen en risico's daarvan op te sporen;

5° “basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem”: een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de ziekenhuisvrijstelling gebruikt voor een geneesmiddel voor geavanceerde therapie;

6° “klinische proef”: een klinische proef als bedoeld in artikel 2, 2., 2., van Verordening nr. 536/2014/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

7° “substantiële wijziging”: een wijziging van de inhoud van de gegevens en bescheiden zoals bedoeld in artikel 7 die een effect heeft of kan hebben op de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie;

8° “de wet”: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

9° “de Minister”: de minister bevoegd voor de volksgezondheid.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt de als bijlage 1 bij dit besluit opgenomen lijst met niet-exhaustieve criteria in rekening genomen om te bepalen of twee geneesmiddelen als hetzelfde geneesmiddel worden beschouwd.

## CHAPITRE II. — DÉSIGNATION DU DÉLÉGUÉ DU MINISTRE

**Art. 3.** Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme délégué du Ministre.

Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

## CHAPITRE III. — CONDITIONS D'OCTROI D'UNE EXEMPTION HOSPITALIÈRE

**Art. 4. § 1.** Un médicament de thérapie innovante pour lequel, en vertu de l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6/1, de la loi, aucune AMM n'est exigée, peut uniquement être préparé et livré si une exemption hospitalière a été obtenue pour ce médicament.

§ 2. Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, à titre exceptionnel et après notification auprès de l'AFMPS, un médicament de thérapie innovante peut, en cas d'urgence, être mis à disposition préalablement à l'obtention d'une exemption hospitalière en vue de l'administration à un patient dont on peut estimer que, sans un traitement adapté, son décès 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.

Le médecin traitant rédige une prescription médicale individuelle et la transmet au pharmacien hospitalier. Le médicament de thérapie innovante est livré par la personne visée à l'alinéa 3 au pharmacien hospitalier, après la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

La personne qui met à disposition le médicament joint à la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> 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 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.

La notification et les informations y jointes ne contiennent que des données anonymes au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution 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.

Il ne peut être fait usage de la possibilité visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> que dans un délai de 90 jours à partir de la première notification pour le médicament concerné.

Par dérogation à l'alinéa 5, le médicament peut, en application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, être exceptionnellement mis à disposition d'un patient jusqu'au moment de la décision visée à l'article 10 si, au moment de la notification, un dossier a été introduit et a été déclaré recevable.

**Art. 5. § 1<sup>er</sup>.** Conformément à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6/1, de la loi, une exemption hospitalière peut être accordée si le médicament de thérapie innovante :

1<sup>o</sup> est préparé en Belgique selon une prescription médicale individuelle ; et

2<sup>o</sup> est préparé sur commande pour un malade déterminé ;

3<sup>o</sup> est préparé de façon non routinière ;

4<sup>o</sup> est préparé conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments repris à l'annexe IV de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices, il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne dans la « Réglementation des médicaments dans l'Union européenne » et qui s'appliquent aux médicaments de thérapie innovante telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible ; et

5<sup>o</sup> est utilisé en Belgique dans un hôpital sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin.

Pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, un médicament de thérapie innovante est préparé en Belgique si les étapes de préparation déterminantes pour la classification en tant que médicament de thérapie innovante sont effectuées en Belgique.

## HOOFDSTUK II. — AANDUIDING VAN DE AFGEVAARDIGDE VAN DE MINISTER

**Art. 3.** De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister.

De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

## HOOFDSTUK III. — VOORWAARDEN VOOR DE VERLENING VAN EEN ZIEKENHUISVRIJSTELLING

**Art. 4. § 1.** Een geneesmiddel voor geavanceerde therapie waarvoor krachtens artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 6/1, van de wet geen VHB is vereist, kan slechts worden bereid en geleverd indien voor dat geneesmiddel een ziekenhuisvrijstelling werd verkregen.

§ 2. In afwijking van § 1, kan uitzonderlijk en na notificatie bij het FAGG een geneesmiddel voor geavanceerde therapie in dringende gevallen voorafgaandelijk aan de verkrijging van een ziekenhuisvrijstelling ter beschikking worden gesteld met het oog op de toediening aan een patiënt waarvan men kan verwachten dat, zonder aangepaste behandeling zijn dood 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.

De behandelende arts stelt een individueel medisch voorschrift op en maakt dit over aan de ziekenhuisapotheker. Het geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt door de in het derde lid vermelde persoon aan de ziekenhuisapotheker geleverd, na de notificatie bedoeld in het eerste lid.

De persoon die het geneesmiddel ter beschikking stelt voegt bij de notificatie bedoeld in het eerste lid 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, evenals de motivering 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.

De notificatie en de bijgevoegde informatie bevatten slechts anonieme gegevens in de zin van artikel 1, 5<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Van de mogelijkheid bedoeld in het eerste lid kan slechts gebruik worden gemaakt gedurende een termijn van 90 dagen vanaf de eerste notificatie voor het betrokken geneesmiddel.

In afwijking van het vijfde lid mag het geneesmiddel met toepassing van het eerste lid uitzonderlijk ter beschikking worden gesteld van een patiënt tot op het moment van de beslissing bedoeld in artikel 10 indien op het moment van notificatie een dossier is ingediend en ontvankelijk is verklaard.

**Art. 5. § 1.** Overeenkomstig artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 6/1, van de wet kan een ziekenhuisvrijstelling worden verleend indien het geneesmiddel voor geavanceerde therapie:

1<sup>o</sup> in België wordt bereid volgens een individueel medisch voorschrift; en

2<sup>o</sup> op bestelling wordt gemaakt voor een bepaalde patiënt;

3<sup>o</sup> op niet routinematige basis wordt bereid;

4<sup>o</sup> wordt bereid volgens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, zoals opgenomen in bijlage IV bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Voor de interpretatie van deze beginselen en richtsnoeren moeten de gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt door de Europese Commissie in de "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie" en die van toepassing zijn op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in acht genomen worden, zoals ze voorkomen in de laatste beschikbare versie; en

5<sup>o</sup> in België in een ziekenhuis wordt gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een geneesheer.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1<sup>o</sup>, wordt een geneesmiddel voor geavanceerde therapie in België bereid indien de bereidingsstapen die bepalend zijn voor de classificatie als geneesmiddel voor geavanceerde therapie in België worden uitgevoerd.



§ 2. L'exemption hospitalière est refusée :

1° si les patients qui seraient traités dans le cadre de l'exemption hospitalière peuvent être admis dans un essai clinique mené avec le même médicament ;

2° si les patients qui seraient traités dans le cadre de l'exemption hospitalière peuvent être admis dans un programme, mis sur pied pour le même médicament, relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel tels que visés à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi ;

3° si une exemption hospitalière ou une autorisation de mise sur le marché s'applique déjà au médicament de thérapie innovante et si le médicament est disponible pour les patients qui seraient traités dans le cadre de l'exemption hospitalière demandée, notamment si les patients peuvent être admis à un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi ;

4° si le même médicament de thérapie innovante n'a pas encore été administré auparavant à des personnes.

**Art. 6.** § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3°, un médicament de thérapie innovante est préparé de façon routinière :

1° s'il est préparé à petite échelle et si la fréquence de cette préparation est faible ; ou

2° si le médicament est administré à un petit nombre de patients.

Pour l'évaluation des critères visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, il est tenu compte des directives, reprises en annexe 2, concernant la préparation de façon non routinière de médicaments de thérapie innovante.

§ 2. Le caractère non routinier d'une préparation est évalué pour le même médicament.

CHAPITRE IV. — DEMANDE ET OCTROI  
DE L'EXEMPTION HOSPITALIÈRE

**Art. 7.** § 1<sup>er</sup>. Pour obtenir une exemption hospitalière, le demandeur introduit auprès de l'AFMPS un dossier contenant toutes les données administratives et toute la documentation scientifique étayant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Le dossier de demande contient au moins les éléments suivants :

1° des données administratives relatives au titulaire de l'exemption hospitalière ;

2° l'adresse administrative ;

3° des données relatives au médicament de thérapie innovante :

a) le nom du médicament ;

b) la posologie, la forme pharmaceutique et la voie d'administration ;

c) la catégorie ;

d) la composition qualitative et quantitative ;

e) une description du produit fini ;

f) des données relatives aux dispositifs médicaux qui y sont repris ;

g) des données relatives à la qualité du médicament ;

4° les indications thérapeutiques du médicament de thérapie innovante ;

5° le nombre prévu de patients à traiter ;

6° toutes les données disponibles concernant les essais précliniques ou cliniques effectués, et au moins les résultats des essais précliniques suivants :

a) données pharmacodynamiques primaires qui soutiennent la logique de l'utilisation thérapeutique proposée ;

b) e cas échéant, données de biodistribution pharmacocinétiques ;

c) études de sécurité ;

§ 2. De ziekenhuisvrijstelling wordt geweigerd:

1° indien de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden worden behandeld, kunnen worden opgenomen in een met hetzelfde geneesmiddel gevoerde klinische proef;

2° indien de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden worden behandeld, kunnen worden opgenomen in een voor hetzelfde geneesmiddel opgezet programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2°, van de wet;

3° indien voor het geneesmiddel voor geavanceerde therapie reeds een ziekenhuisvrijstelling of een vergunning voor het in de handel brengen geldt en het geneesmiddel voor de patiënten die onder de gevraagde ziekenhuisvrijstelling zouden worden behandeld, beschikbaar is, in het bijzonder indien de patiënten kunnen worden opgenomen in een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 3°, van de wet;

4° indien hetzelfde geneesmiddel voor geavanceerde therapie nog niet eerder aan mensen werd toegediend.

**Art. 6.** § 1. Voor de toepassing van artikel 5, § 1, 3°, wordt een geneesmiddel voor geavanceerde therapie op niet routinematige basis bereid indien:

1° het op kleine schaal wordt bereid en de frequentie van de bereiding laag is; of

2° het geneesmiddel wordt toegediend aan een klein aantal patiënten.

Voor de beoordeling van de criteria bedoeld in het eerste lid, wordt rekening gehouden met de als bijlage 2 opgenomen richtlijnen inzake niet-routinematige bereiding van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

§ 2. Het niet-routinematig karakter van een bereiding wordt beoordeeld voor hetzelfde geneesmiddel.

HOOFDSTUK IV. — AANVRAAG EN VERLENING  
VAN DE ZIEKENHUISVRIJSTELLING

**Art. 7.** § 1. Om een ziekenhuisvrijstelling te verkrijgen, dient de aanvrager bij het FAGG een dossier in dat alle administratieve gegevens en alle wetenschappelijke documentatie bevat ter documentatie van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel. Het aanvraagdossier bevat minstens de volgende elementen:

1° administratieve gegevens met betrekking tot de houder van de ziekenhuisvrijstelling;

2° het administratief adres;

3° gegevens met betrekking tot het geneesmiddel voor geavanceerde therapie:

a) de naam van het geneesmiddel;

b) posologie, farmaceutische vorm en toedieningsweg;

c) de categorie;

d) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;

e) een beschrijving van het afgewerkte product;

f) gegevens met betrekking tot de erin opgenomen medische hulpmiddelen;

g) gegevens met betrekking tot de kwaliteit van het geneesmiddel;

4° de therapeutische indicaties van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie;

5° het voorziene aantal te behandelen patiënten;

6° alle beschikbare gegevens m.b.t. de verrichte preklinische of klinische proeven, en minstens de resultaten van de volgende preklinische proeven:

a) primaire farmacodynamische gegevens die de rationale voor het voorgestelde therapeutisch gebruik ondersteunen;

b) indien relevant, farmacokinetische biodistributie gegevens;

c) veiligheidsstudies;

7° l'expérience clinique pertinente et des données cliniques pertinentes relatives au médicament, éventuellement dans d'autres indications ;

8° un résumé du système de pharmacovigilance du demandeur comprenant les éléments suivants:

a) une preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée qui est responsable de la pharmacovigilance, telle que visée à l'article 18, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° ;

b) les mesures projetées permettant de contrôler les effets indésirables du médicament de thérapie innovante ;

c) une déclaration, signée par le demandeur, selon laquelle il dispose des moyens nécessaires pour accomplir les tâches et responsabilités relatives à la pharmacovigilance prévues aux articles 18 à 20 ;

9° une description du conditionnement et des conditions de conservation du médicament de thérapie innovante ;

10° le projet du résumé des caractéristiques du produit ;

11° le projet d'étiquetage ;

12° l'avis positif d'un comité d'éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine concernant l'usage, dans l'indication proposée, d'un médicament pour lequel une AMM n'est pas requise en application de l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 6/1° ;

13° le modèle du formulaire de consentement contenant les informations visées à l'article 12, § 2, et qui a été approuvé par le comité d'éthique visé au point 12°;

14° une déclaration motivée dont il ressort que les conditions d'octroi de l'exemption hospitalière ont été remplies, en particulier le caractère non routinier de la préparation ;

15° une proposition de périodicité et de durée du suivi visé à l'article 19.

Le demandeur qui, par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 6°, ne dispose pas des résultats des études précliniques, donne la justification scientifique à cet effet.

§ 2. Le dossier visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est introduit, par lettre recommandée ou par dépôt à l'AFMPS contre accusé de réception, sur la base d'un formulaire que l'AFMPS établit et publie sur son site web.

Le Ministre peut imposer l'introduction électronique de la demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> sur la base d'une signature électronique, réalisée sur la base d'un certificat qualifié et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique, conformément à la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification. Il fixe la procédure à cet effet.

§ 3. L'AFMPS traite les dossiers dans l'ordre d'introduction.

**Art. 8.** L'AFMPS se prononce sur la recevabilité de la demande visée à l'article 7 et en informe le demandeur dans les 20 jours de la réception de la demande.

Si le dossier visé à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, est incomplet ou si le formulaire visé à l'article 7, § 2, n'est pas dûment complété, l'AFMPS communique cela au demandeur dans la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> en y indiquant les éléments manquants. Sous peine de nullité, le demandeur dispose d'un délai de 20 jours à compter de la notification pour compléter son dossier.

Si le demandeur ne complète pas son dossier conformément aux instructions de la notification visée à l'alinéa 2, le Ministre ou son délégué rejette la demande pour motif d'irrecevabilité. Cette décision est notifiée au demandeur dans les 20 jours suivant l'expiration du délai visé à l'alinéa 2.

**Art. 9.** Si le dossier est recevable, il est soumis pour avis à la Commission des médicaments à usage humain visée à l'article 122, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

La commission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> remet son avis au Ministre ou à son délégué dans les 90 jours de la décision dans laquelle la demande a été déclarée recevable conformément à l'article 8.

7° de pertinente klinische ervaring en pertinente klinische gegevens met betrekking tot het geneesmiddel, eventueel in andere indicaties;

8° een samenvatting van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de aanvrager dat de volgende elementen omvat:

a) een bewijs dat de aanvrager beschikt over een gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor geneesmiddelenbewaking, zoals bedoeld in artikel 18, § 3, eerste lid, 1°;

b) de voorgenomen maatregelen waarmee de bijwerkingen van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie worden gecontroleerd;

c) een door de aanvrager ondertekende verklaring dat hij over de noodzakelijke middelen beschikt om de in de artikelen 18 tot 20 vermelde taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking te vervullen;

9° een beschrijving van de verpakking en de bewaarmstandigheden van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie;

10° het ontwerp van de samenvatting van de kenmerken van het product;

11° het ontwerp van etikettering;

12° het positief advies van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon betreffende het gebruik, in de voorgestelde indicatie, van een geneesmiddel waarvoor met toepassing van artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 6/1° geen VHB is vereist;

13° het model van toestemmingsformulier dat de in artikel 12, § 2, bedoelde inlichtingen bevat en dat is goedgekeurd door het in punt 12° bedoelde ethisch comité;

14° een gemotiveerde verklaring waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorwaarden voor het verlenen van de ziekenhuisvrijstelling, in het bijzonder het niet-routinematig karakter van de bereiding;

15° een voorstel van periodiciteit en duurtijd van de in artikel 19 bedoelde opvolging.

De aanvrager die, in afwijking van het eerste lid, 6°, niet over de resultaten van preklinische studies beschikt geeft de wetenschappelijke verantwoording daarvoor.

§ 2. Het in paragraaf 1 bedoelde dossier wordt ingediend per aangetekend schrijven of door neerlegging op het FAGG tegen ontvangstbewijs, op basis van een formulier dat het FAGG vaststelt en op zijn website publiceert.

De Minister kan de elektronische indiening opleggen van de in het eerste lid bedoelde aanvraag, op basis van een met elektronische handtekening gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig middel voor het aanmaken van een handtekening, overeenkomstig de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatieinstellingen. Hij bepaalt hiertoe de procedure.

§ 3. Het FAGG behandelt de dossiers in volgorde van indiening.

**Art. 8.** Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van de in artikel 7 bedoelde aanvraag en geeft hiervan kennis aan de aanvrager binnen de 20 dagen na de ontvangst van de aanvraag.

Indien het dossier bedoeld in artikel 7, § 1, onvolledig is of het formulier bedoeld in artikel 7, § 2, niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mede aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de elementen die ontbreken. De aanvrager beschikt, op straffe van verval, over een termijn van 20 dagen vanaf de kennisgeving om zijn dossier te vervolledigen.

Indien de aanvrager zijn dossier niet vervolledigt overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de aanvrager binnen de 20 dagen na het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

**Art. 9.** Indien het dossier ontvankelijk is, wordt het voor advies voorgelegd aan de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 122, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De in het eerste lid bedoelde commissie verleent haar advies aan de Minister of zijn afgevaardigde binnen de 90 dagen na de beslissing waarbij het verzoek ontvankelijk werd verklaard overeenkomstig artikel 8.

La commission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> peut demander au demandeur des informations supplémentaires. Elle prévoit à cet effet un délai pouvant être au maximum de 60 jours à partir de l'envoi de la demande d'informations complémentaires. Chaque fois que la commission a recours à cette possibilité, le délai visé à l'alinéa 2 est suspendu.

La commission visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> examine si les conditions d'octroi de l'exemption hospitalière ont été remplies et si le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est positif.

**Art. 10.** § 1<sup>er</sup>. Le Ministre ou son délégué octroie dans les 20 jours après l'émission de l'avis visé à l'article 9, l'exemption hospitalière ou il la rejette. Sans préjudice de l'article 18, § 2, le Ministre ou son délégué peut soumettre l'exemption hospitalière à des conditions supplémentaires afin de protéger la santé publique ou la santé du patient individuel.

L'exemption hospitalière est octroyée sous condition suspensive de l'autorisation de principe, visée à l'article 23, § 3, de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé.

§ 2. L'exemption hospitalière s'applique uniquement pour le médicament repris dans la décision visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, et pour la préparation dans les locaux et aménagements repris dans le certificat visé à l'article 14, § 1, 1<sup>o</sup>.

§ 3. L'exemption hospitalière est personnelle.

Le Ministre ou son délégué adapte l'exemption hospitalière en cas de transfert d'activité dans les 15 jours après notification écrite par l'auteur du transfert et le repreneur, envoyée par lettre recommandée ou déposée à l'AFMPS contre accusé de réception. Cette modification est publiée conformément à l'article 26.

La publication visée à l'alinéa 2 rend le transfert de l'exemption hospitalière effectif et opposable à l'AFMPS et à des tiers.

#### CHAPITRE V. — MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES DE L'EXEMPTION HOSPITALIÈRE

**Art. 11.** Chaque fois que le titulaire de l'exemption hospitalière souhaite apporter une modification substantielle, il introduit un dossier par lettre recommandée ou par dépôt à l'AFMPS contre accusé de réception.

Le demandeur utilise pour cela le formulaire visé à l'article 7, § 2, dans lequel il complète uniquement les rubriques modifiées. Le demandeur joint au formulaire l'avis positif du comité d'éthique visé à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, 12<sup>o</sup>, relatif à la modification substantielle.

Les articles 8, 9 et 10, § 1<sup>er</sup> s'appliquent par analogie au traitement d'une demande de modification substantielle.

#### CHAPITRE VI. — EXERCICE DES ACTIVITÉS DANS LE CADRE D'UNE EXEMPTION HOSPITALIÈRE

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, les informations visées au paragraphe 2 sont préalablement fournies au patient en vue de l'émission de son consentement.

Le consentement visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> se fait par écrit par le formulaire de consentement visé à l'article 7, § 1<sup>er</sup>, 13<sup>o</sup>.

Le consentement est donné par le patient ou par le représentant visé aux articles 12 à 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Lorsque le patient n'est pas capable d'écrire, il peut donner son consentement oralement en présence d'au moins un témoin majeur qui est indépendant par rapport au médecin prescripteur ou traitant.

§ 2. Les informations visées au paragraphe 1<sup>er</sup> concernent au moins la nature, la portée, les objectifs, les conséquences, les bénéfices escomptés et les risques du traitement. Ces informations sont préalablement communiquées au patient ou à son représentant, d'une manière claire et intelligible.

De in het eerste lid bedoelde commissie kan de aanvrager om bijkomende inlichtingen verzoeken. Zij bepaalt hiertoe een termijn die ten hoogste 60 dagen mag bedragen vanaf de verzending van het verzoek tot bijkomende inlichtingen. Telkens de commissie gebruik maakt van deze mogelijkheid wordt de termijn bedoeld in het tweede lid geschorst.

De in het eerste lid bedoelde commissie onderzoekt of aan de voorwaarden voor het verlenen van de ziekenhuisvrijstelling is voldaan en of de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel positief is.

**Art. 10.** § 1. De Minister of zijn afgevaardigde verleent binnen de 20 dagen na het in artikel 9 bedoelde advies, de ziekenhuisvrijstelling of wijst ze af. Onverminderd artikel 18, § 2, kan de Minister of zijn afgevaardigde de ziekenhuisvrijstelling onderwerpen aan bijkomende voorwaarden ter bescherming van de volksgezondheid of de gezondheid van de individuele patiënt.

De ziekenhuisvrijstelling wordt verleend onder opschortende voorwaarde van de in artikel 23, § 3 bedoelde principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid.

§ 2. De ziekenhuisvrijstelling geldt slechts voor het geneesmiddel opgenomen in de in paragraaf 1 bedoelde beslissing, en voor bereiding in de lokalen en inrichtingen zoals voorzien in het in artikel 14, § 1, 1<sup>o</sup>, bedoelde certificaat.

§ 3. De ziekenhuisvrijstelling is persoonlijk.

De Minister of zijn afgevaardigde past de ziekenhuisvrijstelling aan in geval van overdracht van activiteit binnen de 15 dagen na schriftelijke kennisgeving door de overdrager en de overnemer, verstuurd bij aangetekend schrijven of neergelegd op het FAGG tegen bericht van ontvangst. Deze wijziging wordt bekend gemaakt overeenkomstig artikel 26.

De bekendmaking bedoeld in het tweede lid maakt de overdracht van de ziekenhuisvrijstelling effectief en tegenstelbaar aan het FAGG en aan derden.

#### HOOFDSTUK V. — SUBSTANTIELE WIJZIGINGEN AAN DE ZIEKENHUISVRIJSTELLING

**Art. 11.** Telkens wanneer de houder van de ziekenhuisvrijstelling een substantiële wijziging wenst aan te brengen, dient hij, per aangetekend schrijven of door neerlegging op het FAGG tegen ontvangstbewijs, een dossier in.

De aanvrager maakt daarbij gebruik van het in artikel 7, § 2, bedoelde formulier, waarbij hij uitsluitend de gewijzigde rubrieken invult. De aanvrager voegt bij het formulier het positief advies van het in artikel 7, § 1, 12<sup>o</sup>, bedoelde ethisch comité betreffende de substantiële wijziging.

De artikelen 8, 9 en 10, § 1 zijn van overeenkomstige toepassing op de behandeling van een aanvraag tot substantiële wijziging.

#### HOOFDSTUK VI. — UITOEFENING VAN DE ACTIVITEITEN ONDER EEN ZIEKENHUISVRIJSTELLING

**Art. 12.** § 1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, worden de in paragraaf 2 bedoelde inlichtingen voorafgaandelijk aan de patiënt verstrekt met het oog op het verlenen van diens toestemming.

De in het eerste lid bedoelde toestemming geschiedt schriftelijk via het in artikel 7, § 1, 13<sup>o</sup> bedoelde toestemmingsformulier.

De toestemming wordt gegeven door de patiënt of door de in de artikelen 12 tot en met 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde vertegenwoordiger. Wanneer de patiënt niet in staat is te schrijven, kan hij zijn toestemming mondeling geven in aanwezigheid van ten minste één meerderjarige getuige die onafhankelijk is tegenover de voorschrijvende of behandelende arts.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde inlichtingen betreffen ten minste de aard, de draagwijzde, de doelstellingen, de gevolgen, de verwachte voordelen en de risico's van de behandeling. Deze inlichtingen worden voorafgaandelijk meegedeeld aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger, op een duidelijke en begrijpelijke manier.

**Art. 13.** Le pharmacien hospitalier commande le médicament de thérapie innovante auprès du titulaire de l'exemption hospitalière et transmet les données suivantes :

- 1° le numéro d'ordre de la prescription médicale ;
- 2° les spécifications de la prescription médicale ;
- 3° le nom et les données de contact du médecin prescripteur et de l'hôpital.

Un médicament de thérapie innovante est livré au médecin traitant par le pharmacien hospitalier titulaire ou une personne qu'il a déléguée, sur la base d'une prescription médicale individuelle.

**Art. 14. § 1<sup>er</sup>.** Le titulaire de l'exemption hospitalière répond au moins aux obligations suivantes :

1° il dispose d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication, délivré en application du paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, avant de commencer la préparation du médicament de thérapie innovante ;

2° il respecte les critères visés à l'article 5, § 1<sup>er</sup> ;

3° il permet à la personne visée à l'article 18, § 3, 1° d'accomplir ses tâches, entre autres en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires à cet effet ;

4° il respecte les lignes directrices en matière de bonnes pratiques de distribution pour les médicaments, comme repris par l'annexe V de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 2. Le certificat, visé au paragraphe 1<sup>er</sup>, 1°, de bonnes pratiques de fabrication est délivré par l'AFMPS après une inspection ayant une conclusion positive en ce qui concerne le respect des normes visées à l'article 5, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°, et alinéa 3.

L'inspection visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> a lieu à la demande du titulaire de l'exemption hospitalière dans un délai de trente jours à compter de la demande écrite à cet effet. La demande comprend un plan indiquant les locaux et aménagements où les matériaux et médicaments de thérapie innovante entrants seront préparés et/ou stockés.

#### CHAPITRE VII. — ÉTIQUETAGE ET RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

**Art. 15.** L'étiquetage d'un médicament est tel que la traçabilité est garantie, que le médicament et l'hôpital où le médicament est administré peuvent être identifiés et qu'une utilisation correcte du médicament de thérapie innovante est facilitée.

**Art. 16.** Le résumé des caractéristiques du produit contient les données reprises à l'annexe II du Règlement (CE) N° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004.

**Art. 17.** Pour l'application de l'article 16, les mots « autorisation de mise sur le marché » dans l'annexe indiquée sont lus comme « exemption hospitalière ».

#### CHAPITRE VIII. — PHARMACOVIGILANCE ET SUIVI DU PATIENT

**Art. 18. § 1<sup>er</sup>.** Le titulaire de l'exemption hospitalière applique un système de pharmacovigilance pour effectuer une évaluation scientifique de toutes les informations relatives aux risques du médicament de thérapie innovante concerné, pour examiner comment ces risques peuvent être évités ou limités au minimum, et si nécessaire prendre des mesures appropriées.

Les informations, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, relatives aux risques concernent en particulier les effets indésirables chez l'être humain consécutifs à l'utilisation du médicament conformément aux conditions du résumé des caractéristiques du produit ou à la suite d'une utilisation qui n'est pas conforme à ces conditions.

**Art. 13.** De ziekenhuisapotheker bestelt het geneesmiddel voor geavanceerde therapie bij de houder van de ziekenhuisvrijstelling en maakt daarbij de volgende gegevens over:

1° het volgnummer van het medisch voorschrift;

2° de specificaties van het medisch voorschrift;

3° de naam en contactgegevens van de voorschrijvende arts en het ziekenhuis.

Een geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt aan de behandelende arts geleverd door de ziekenhuisapotheker-titularis of een door hem afgevaardigd persoon, op basis van een individueel medisch voorschrift.

**Art. 14. § 1.** De houder van de ziekenhuisvrijstelling voldoet ten minste aan de volgende verplichtingen:

1° hij beschikt over een certificaat inzake goede fabricagepraktijk, afgeleverd met toepassing van paragraaf 2, eerste lid, alvorens de bereiding van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie aan te vatten;

2° hij leeft de in artikel 5, § 1 bedoelde criteria na;

3° hij stelt de in artikel 18, § 3, 1° bedoelde persoon in staat zijn taken te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen daartoe ter beschikking te stellen;

4° hij leeft de richtsnoeren na inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen, zoals opgenomen in bijlage V bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 2. Het in paragraaf 1, 1°, bedoelde certificaat inzake goede fabricagepraktijk wordt afgeleverd na een inspectie met positieve conclusie door het FAGG betreffende de naleving van de in artikel 5, § 1, eerste lid, 4°, en derde lid bedoelde normen.

De in het eerste lid bedoelde inspectie gebeurt op aanvraag van de houder van de ziekenhuisvrijstelling binnen een termijn van dertig werkdagen na de schriftelijke aanvraag daartoe. De aanvraag bevat een grondplan met de aanduiding van de lokalen en inrichtingen waar de inkomende materialen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zullen worden bereid en/of opgeslagen.

#### HOOFDSTUK VII. — ETIKETTERING EN SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

**Art. 15.** De etikettering van een geneesmiddel is zodanig dat de traceerbaarheid wordt gewaarborgd, het geneesmiddel en het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt toegediend kunnen worden geïdentificeerd en een juist gebruik van het geneesmiddel voor geavanceerde therapie wordt vergemakkelijkt.

**Art. 16.** De samenvatting van de kenmerken van het product bevat de gegevens opgenomen in bijlage II van Verordening (EG) Nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

**Art. 17.** Voor de toepassing van artikel 16 worden de woorden "vergunning voor het in de handel brengen" in de vermelde bijlage gelezen als "ziekenhuisvrijstelling".

#### HOOFDSTUK VIII. — GENEESMIDDELENBEWAKING EN OPVOLGING VAN DE PATIENT

**Art. 18. § 1.** De houder van de ziekenhuisvrijstelling past een geneesmiddelenbewakingssysteem toe om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie betreffende de risico's van het betrokken geneesmiddel voor geavanceerde therapie, om te onderzoeken hoe deze risico's kunnen worden vermeden of tot een minimum kunnen worden beperkt, en zo nodig passende maatregelen te nemen.

De in het eerste lid bedoelde informatie betreffende de risico's betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de samenvatting van de kenmerken van het product of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met deze voorwaarden.



§ 2. Lorsqu'un risque important pour la santé publique ou la santé du patient individuel ressort de la demande visée à l'article 7, le ministre ou son délégué exige, dans le cadre d'une exemption hospitalière, qu'un système de gestion des risques soit établi ayant pour but de déceler, caractériser, éviter, ou réduire au minimum les risques liés aux médicaments de thérapie innovante, y compris l'évaluation de l'efficacité de ce système, ou que des études spécifiques soient effectuées et soumises à l'AFMPS pour évaluation.

§ 3. Dans le cadre du système de pharmacovigilance, le titulaire de l'exemption hospitalière prend les mesures suivantes :

1° il dispose d'une personne qualifiée en la matière qui est responsable de l'implémentation et de la gestion du système de pharmacovigilance et qui est joignable 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 ;

2° il gère le dossier de base du système de pharmacovigilance et le met à disposition de l'AFMPS à la demande de celle-ci ;

3° le cas échéant, il veille aux résultats des mesures de minimisation des risques du système de gestion des risques visé au paragraphe 2 ;

4° il évalue et assure le suivi de chaque effet indésirable présumé dont il est informé.

Le dossier de base visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2° répond aux lignes directrices décrites dans le article 73 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

**Art. 19.** Le médecin traitant suit le patient durant la période minimale et avec la périodicité minimale telles que prévues dans l'exemption hospitalière.

Le titulaire de l'exemption hospitalière informe immédiatement le médecin traitant de la période minimale et la périodicité minimale visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

#### CHAPITRE IX. — EVALUATION ANNUELLE

**Art. 20.** L'exemption hospitalière est évaluée chaque année avant l'expiration du troisième mois de la date anniversaire de celle-ci, à partir du rapport visé à l'article 21, § 1.

**Art. 21.** § 1. Le titulaire d'une exemption hospitalière transmet chaque année à l'AFMPS, au plus tard deux mois avant la date anniversaire de l'exemption hospitalière, un rapport d'activités écrit. Ce rapport comprend en particulier les données suivantes relatives au médicament de thérapie innovante :

1° le nombre de doses préparées ;

2° le nombre de patients traités ;

3° une déclaration motivée dont il ressort que les conditions d'octroi de l'exemption hospitalière sont encore remplies, dont le caractère non routinier de la préparation ;

4° l'expérience clinique pertinente et les données cliniques pertinentes relatives au médicament ;

5° les données obtenues à la suite de l'application du système de pharmacovigilance ;

6° des données relatives à la mise en balance des bénéfices et risques du médicament ;

7° les modifications du dossier de demande qui ne sont pas des modifications substantielles.

Le rapport ne contient que des données anonymes au sens de l'article 1<sup>er</sup>, 5°, de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution 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.

§ 2. L'AFMPS se prononce sur la recevabilité du rapport visé au § 1<sup>er</sup> et en informe le titulaire de l'exemption hospitalière dans les 20 jours de la réception du rapport.

Si le rapport est incomplet, l'AFMPS communique cela au titulaire de l'exemption hospitalière dans la notification visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> en y indiquant les éléments manquants. Le titulaire de l'exemption hospitalière dispose d'un délai de 20 jours à compter de la notification pour compléter son rapport.

§ 2. Wanneer een belangrijk risico blijkt voor de volksgezondheid dan wel de gezondheid van de individuele patiënt uit de in artikel 7 bedoelde aanvraag, vereist de Minister of zijn afgevaardigde in het kader van de ziekenhuisvrijstelling dat een risicobeheersysteem wordt opgezet om de risico's die verbonden zijn aan geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te bepalen, te karakteriseren, te vermijden of tot een minimum te beperken, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van dat systeem, of dat specifieke studies worden uitgevoerd en ter beoordeling aan het FAGG worden voorgelegd.

§ 3. In het kader van het geneesmiddelenbewakingssysteem neemt de houder van de ziekenhuisvrijstelling de volgende maatregelen:

1° hij beschikt over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor het implementeren en het beheren van het geneesmiddelenbewakingssysteem en die 24 uur op 24 en 7 dagen op 7 bereikbaar is;

2° hij beheert het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking van het FAGG ;

3° hij ziet in voorkomend geval toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen van het in paragraaf 2 bedoelde risicobeheersysteem;

4° hij evalueert en verzekert de opvolging van elke vermoedelijke bijwerking die hem ter kennis wordt gebracht.

Het in het eerste lid, 2° bedoelde basisdossier beantwoordt aan de richtsnoeren omschreven in artikel 73 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

**Art. 19.** De behandelende arts volgt de patiënt op gedurende de minimale periode en met de minimale periodiciteit zoals bepaald in de ziekenhuisvrijstelling.

De houder van de ziekenhuisvrijstelling stelt de behandelende arts onverwijld in kennis van de minimale periode en de minimale periodiciteit bedoeld in het eerste lid.

#### HOOFDSTUK IX. — JAARLIJKSE EVALUATIE

**Art. 20.** De ziekenhuisvrijstelling wordt jaarlijks, vóór het verstrijken van de derde maand na de verjaardag ervan, geëvalueerd op basis van het in artikel 21, § 1, bedoelde verslag.

**Art. 21.** § 1. De houder van een ziekenhuisvrijstelling bezorgt jaarlijks, uiterlijk twee maanden voor de verjaardag van de ziekenhuisvrijstelling een schriftelijk activiteitenverslag aan het FAGG. Dit verslag bevat in het bijzonder de volgende gegevens met betrekking tot het geneesmiddel voor geavanceerde therapie:

1° het aantal bereide dosissen;

2° het aantal behandelde patiënten;

3° een gemotiveerde verklaring waaruit blijkt dat nog steeds voldaan is aan de voorwaarden voor het verlenen van de ziekenhuisvrijstelling, waaronder het niet-routinematig karakter van de bereiding;

4° de pertinente klinische ervaring en pertinente klinische gegevens met betrekking tot het geneesmiddel;

5° de gegevens verkregen naar aanleiding van de toepassing van het geneesmiddelenbewakingssysteem;

6° gegevens in verband met de afweging tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel;

7° de wijzigingen aan het aanvraagdossier die geen substantiële wijzigingen zijn.

Het verslag bevat slechts anonieme gegevens in de zin van artikel 1, 5°, van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. Het FAGG doet uitspraak over de ontvankelijkheid van het in § 1 bedoelde verslag en geeft hiervan kennis aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling binnen de 20 dagen na de ontvangst van het verslag.

Indien het verslag onvolledig is, deelt het FAGG dit mee aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de elementen die ontbreken. De houder van de ziekenhuisvrijstelling beschikt over een termijn van 20 dagen vanaf de kennisgeving om zijn verslag te vervolledigen.



## CHAPITRE X. — TRACABILITÉ

**Art. 22.** § 1<sup>er</sup>. Le titulaire de l'exemption hospitalière établit et tient à jour un système assurant que chaque médicament individuel de thérapie innovante et les matières de départ et matières premières de celui-ci, y compris toutes les substances qui entrent en contact avec les éventuels tissus ou cellules, puissent être tracés durant l'ensemble du processus du choix de l'origine, de fabrication, de conditionnement, de stockage, de transport et de livraison à l'hôpital où il est utilisé. Sans préjudice des obligations de traçabilité prescrites par les lois visées à l'alinéa 3, ce système de traçabilité ne contient pas d'autres données à caractère personnel que le numéro d'ordre de la prescription médicale.

Le pharmacien hospitalier assure la traçabilité du patient et du médicament au moyen du numéro d'ordre de la prescription médicale.

Lorsqu'un médicament de thérapie innovante contient des cellules ou tissus humains, le titulaire de l'exemption hospitalière et l'hôpital au sein duquel le médicament est utilisé garantissent que les systèmes de traçabilité sont complémentaires et compatibles avec les prescriptions visées dans :

1° la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et ses arrêtés d'exécution ;

2° la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine vis-à-vis du sang et des composants sanguins humains.

Le titulaire de l'exemption hospitalière conserve les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> durant au moins trente ans à l'issue de la date de péremption du produit, ou plus longtemps si l'AFMPS l'impose dans l'exemption hospitalière. Ces données ne peuvent en tout cas pas être conservées pendant plus de 50 ans après quoi elles sont détruites ou anonymisées.

En ce qui concerne le traitement de données visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le titulaire de l'exemption hospitalière est le 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.

§ 2. Afin d'assurer la traçabilité visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> pendant le délai visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, les données visées au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> sont transmises à l'AFMPS en cas d'abrogation ou d'autre mode de cessation de l'exemption hospitalière. Pour le traitement de données qui y résulte, l'AFMPS est le 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.

En cas d'abrogation ou d'autre mode de cessation de l'exemption hospitalière, les obligations visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 3 et 4 restent d'application vis-à-vis de l'ex-titulaire de l'exemption hospitalière et de l'hôpital.

## CHAPITRE XI. — TRAITEMENT DE DONNEES

**Art. 23.** § 1<sup>er</sup>. En vue de l'application du § 2 et le suivi du patient décrit à l'article 19, le médecin traitant ou le cas échéant le pharmacien hospitalier enregistre les données suivantes dans le même dossier électronique du patient qui est utilisé au sein de l'hôpital pour le suivi diagnostique et thérapeutique du patient :

a) les données suivantes à caractère personnel du patient :

- l'identité ;

- les caractéristiques personnelles (âge, sexe) ;

- les données physiques (taille, poids) ;

- l'origine ethnique, si justifié par le fait que des polymorphismes génétiques liés à l'ethnicité peuvent influencer le traitement ;

## HOOFDSTUK X. — TRACEERBAARHEID

**Art. 22.** § 1. De houder van de ziekenhuisvrijstelling zet een systeem op en houdt dit bij waarmee wordt gewaarborgd dat elk individueel geneesmiddel voor geavanceerde therapie en de uitgangsmaterialen en grondstoffen ervan, met inbegrip van alle stoffen die met de weefsels of cellen die het eventueel bevat in contact komen, kunnen worden getraceerd gedurende het hele proces van de keuze van de bron, de vervaardiging, het verpakken, de opslag, het vervoer en de levering bij het ziekenhuis waar het wordt gebruikt. Onverminderd de traceerbaarheidsverplichtingen voorgeschreven bij de wetten bedoeld in het derde lid bevat dit traceerbaarheidsstelsel geen andere persoonsgegevens dan het volgnummer van het medisch voorschrift.

De ziekenhuisapotheker verzekert de traceerbaarheid van de patiënt en het geneesmiddel aan de hand van het volgnummer van het medisch voorschrift.

Wanneer een geneesmiddel voor geavanceerde therapie menselijke cellen of weefsels bevat, waarborgen de houder van de ziekenhuisvrijstelling en het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt gebruikt dat de traceringsystemen complementair en verenigbaar zijn met de voorschriften bedoeld in:

1° de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek en haar uitvoeringsbesluiten;

2° de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong ten aanzien van menselijk bloed en bloedbestanddelen.

De houder van de ziekenhuisvrijstelling bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens gedurende ten minste dertig jaar na afloop van de uiterste gebruiksdatum van het product, of langer indien het FAGG dit bij de ziekenhuisvrijstelling oplegt. Deze gegevens mogen evenwel niet langer dan 50 jaar worden bewaard waarna ze worden vernietigd of geanonimiseerd.

Wat de gegevensverwerking bedoeld in het eerste lid betreft, is de houder van de ziekenhuisvrijstelling de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. Teneinde de in § 1, eerste lid bedoelde traceerbaarheid gedurende de in § 1, vierde lid bedoelde termijn te waarborgen worden de in het § 1, eerste lid bedoelde gegevens aan het FAGG overgedragen in geval van opheffing of andere wijze van beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling. Het FAGG is voor de daaruit voortvloeiende gegevensverwerking de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Bij opheffing of andere wijze van beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling blijven de in de paragraaf 1, eerste, derde en vierde lid bedoelde verplichtingen gelden ten aanzien van de gewezen houder van de ziekenhuisvrijstelling en het ziekenhuis.

## HOOFDSTUK XI. — GEGEVENSVERWERKING

**Art. 23.** § 1. Met het oog op de toepassing van § 2 en het opvolgen van de patiënt zoals beschreven in artikel 19, registreert de behandelende arts of in voorkomend geval de ziekenhuisapotheker de volgende gegevens in hetzelfde elektronisch patiëntendossier dat in het ziekenhuis wordt gebruikt voor de diagnostische en therapeutische opvolging van de patiënt:

a) de volgende persoonsgegevens betreffende de patiënt:

- identiteit;

- persoonlijke kenmerken (leeftijd, geslacht);

- fysieke gegevens (lengte, gewicht);

- etnische afkomst, indien gerechtvaardigd door het feit dat aan etniciteit gelinkte genetische polymorfismen de behandeling kunnen beïnvloeden;

- l'historique médical (comorbidité, comédication) ;
  - l'indication pour laquelle le médicament a été prescrit ;
  - si pertinent : les dépendances éventuelles (drogue, alcool, tabac, médicaments), activité physique et habitudes alimentaires ;
  - le cas échéant, en fonction de la nature spécifique du médicament, d'autres données.
- b) le numéro d'ordre de la prescription médicale sur base duquel le médicament a été préparé ;
- c) la date/les dates et la procédure d'administration (dosage, fréquence, voie d'administration, ...) du médicament ;
- d) les données suivantes concernant les effets indésirables présumés :
- la description détaillée de la nature, l'intensité et l'évolution éventuelle de l'effet indésirable présumé ;
  - l'information concernant l'éventuel arrêt de l'administration du médicament suite à l'apparition de l'effet indésirable ;
- e) les données biologiques quantifiables qui donnent une indication de l'efficacité du médicament ;
- f) les données de contact du médecin.

En ce qui concerne le traitement de données visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'hôpital est le 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.

§ 2. Les données visées au § 1<sup>er</sup>, desquelles l'identité du patient est codé, sont communiquées au titulaire de l'exemption hospitalière en vue de l'évaluation visée à l'article 20, la rédaction du rapport visé à l'article 21, § 1<sup>er</sup>, l'exécution de ses obligations concernant la pharmacovigilance visées à l'article 18 et l'assurance de la traçabilité visée à l'article 22.

Après l'arrêt de l'exemption hospitalière, le médecin traitant communique les données visées à l'alinéa 1<sup>er</sup> à l'AFMPS.

§ 3. La communication, par le médecin, au titulaire de l'exemption hospitalière ou à l'AFMPS, ou par le titulaire de l'exemption hospitalière à l'AFMPS, de données à caractère personnel au sens 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, requiert une autorisation de principe de la section santé du Comité sectoriel de la sécurité sociale et de la santé, visée à l'article 37 de la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la Sécurité sociale. Cette autorisation de principe peut être demandée à partir du moment où la demande de l'exemption hospitalière est recevable en application de l'article 8.

En ce qui concerne le traitement de données visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, l'hôpital, respectivement l'AFMPS est le 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.

Les données à caractère personnel qui sont collectées en application de cet article sont conservées durant une période de 30 ans au minimum et 50 ans au maximum, après laquelle elles sont détruites ou anonymisées.

- medische historiek (comorbiditeit/comedicatie);
  - indicatie waarvoor het geneesmiddel is voorgeschreven;
  - indien relevant: eventuele afhankelijkheden (drugs, alcohol, tabac, geneesmiddelen), fysieke activiteit en voedingsgewoonten;
  - in voorkomend geval, afhankelijk van de specifieke aard van het betrokken geneesmiddel, andere gegevens;
- b) het volgnummer van het medisch voorschrift op basis waarvan het geneesmiddel werd bereid;
- c) de datum/data en de procedure van toediening (dosis, frequentie, toedieningsweg, ...) van het geneesmiddel;
- d) de volgende gegevens betreffende de vermoedelijke bijwerkingen:
- de gedetailleerde beschrijving van de aard, intensiteit en eventuele evolutie van de vermoedelijke bijwerking;
  - de informatie met betrekking tot de eventuele stopzetting van de toediening na het optreden van de bijwerking;
- e) kwantificeerbare biologische gegevens die een indicatie geven van de werkzaamheid van het geneesmiddel;
- f) de contactgegevens van de arts.

Voor de in het eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is het ziekenhuis 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.

§ 2. De in § 1 bedoelde gegevens, waarbij de identiteit van de patiënt wordt gecodeerd, worden meegedeeld aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling met het oog op de in artikel 20 bedoelde evaluatie, de opmaak van het in artikel 21, § 1 bedoelde verslag, de uitoefening van zijn verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking zoals bedoeld in artikel 18, en de verzekering van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 22.

Na de beëindiging van de ziekenhuisvrijstelling deelt de behandelende arts de in het eerste lid bedoelde gegevens mee aan het FAGG.

§ 3. De mededeling, door de arts aan de houder van de ziekenhuisvrijstelling of aan het FAGG, of door de houder van de ziekenhuisvrijstelling aan het FAGG, van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in de zin van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, vereist een principiële machtiging van de Afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid bedoeld in artikel 37 van de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid. Deze principiële machtiging kan worden gevraagd vanaf het moment dat de aanvraag van de ziekenhuisvrijstelling ontvankelijk is met toepassing van artikel 8.

Voor de verwerking van de met toepassing van het eerste lid verkregen gegevens is de houder van de ziekenhuisvrijstelling, respectievelijk het FAGG de verantwoordelijke voor de verwerking in de zin van artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De persoonsgegevens die worden verzameld met toepassing van dit artikel worden gedurende een periode van minimaal 30 en maximaal 50 jaar bijgehouden, waarna deze worden vernietigd of geanonimiseerd.

## CHAPITRE XII. — MODIFICATION, ABROGATION ET SUSPENSION DE L'EXEMPTION HOSPITALIÈRE

**Art. 24.** § 1<sup>er</sup>. Le ministre ou son délégué peut abroger, suspendre ou modifier l'exemption hospitalière s'il ressort de l'évaluation annuelle visée à l'article 20 que les conditions d'octroi de l'exemption hospitalière ne sont plus remplies ou si le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament ne sont plus positives.

Sans préjudice de l'alinéa 1<sup>er</sup>, le ministre ou son délégué peut abroger, suspendre ou modifier l'exemption hospitalière lorsque les obligations visées dans le présent arrêté ne sont pas respectées.

La décision d'abroger, suspendre ou modifier l'exemption hospitalière visée dans ce paragraphe est prise sur avis de la Commission pour les médicaments à usage humain visée à l'article 122, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 2. Le ministre ou son délégué abroge l'exemption hospitalière :

1° si un essai clinique dans lequel les patients qui pourraient être traités dans le cadre de l'exemption hospitalière peuvent être admis, est effectué avec le même médicament ;

2° si les patients qui pourraient être traités dans le cadre de l'exemption hospitalière peuvent être admis dans le cadre d'un programme, mis sur pied pour le même médicament, relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel tels que visés à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi ;

3° si une autorisation de mise sur le marché s'applique au médicament de thérapie innovante et que le médicament est disponible pour les patients qui seraient traités dans le cadre de l'exemption hospitalière notamment si les patients peuvent être admis à un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi.

**Art. 25.** En cas d'abrogation ou suspension de l'exemption hospitalière, et à moins que le ministre ou son délégué en décide autrement, le titulaire de l'exemption hospitalière peut continuer à bénéficier de l'exemption pour les patients qui ont été traités avant la date d'abrogation ou suspension de celle-ci dans le cadre de l'exemption hospitalière et :

1° qui ne peuvent pas participer à un essai clinique avec le même médicament de thérapie innovante;

2° ne peuvent être admis dans un programme, mis sur pied pour le même médicament de thérapie innovante, relatif à la mise à disposition de médicaments en vue d'un usage compassionnel tels que visés à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la loi ; et

3° si le médicament de thérapie innovante ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché et si le médicament n'est pas disponible pour les patients qui seraient traités dans le cadre de l'exemption hospitalière, notamment si les patients ne peuvent pas être admis dans un programme médical d'urgence tel que visé à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi.

Le Ministre ou son délégué peut soumettre à des conditions la poursuite de l'exemption hospitalière telle que visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

## CHAPITRE XIII. — PUBLICATION

**Art. 26.** L'AFMPS publie la liste des exemptions hospitalières, ainsi que les abrogations de celles-ci, sur son site web.

## CHAPITRE XIV. — DISPOSITIONS FINALES

**Art. 27.** L'article 102, § 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire est abrogé.

## HOOFDSTUK XII. — WIJZIGING, OPHEFFING EN SCHORSING VAN DE ZIEKENHUISVRIJSTELLING

**Art. 24.** § 1. De Minister of zijn afgevaardigde kan de ziekenhuisvrijstelling opheffen, schorsen of wijzigen indien uit de in artikel 20 bedoelde jaarlijkse evaluatie blijkt dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van de ziekenhuisvrijstelling of indien de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het geneesmiddel niet langer positief is.

Onverminderd het eerste lid kan de Minister of zijn afgevaardigde de ziekenhuisvrijstelling opheffen, schorsen of wijzigen wanneer de verplichtingen bedoeld in dit besluit niet worden nageleefd.

De in deze paragraaf bedoelde beslissing tot opheffing, schorsing of wijziging van de ziekenhuisvrijstelling wordt genomen op advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld in artikel 122, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 2. De Minister of zijn afgevaardigde heft de ziekenhuisvrijstelling op:

1° indien met hetzelfde geneesmiddel een klinische proef wordt uitgevoerd waarin de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen;

2° indien de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden kunnen worden behandeld, kunnen worden opgenomen in een voor hetzelfde geneesmiddel opgezet programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2°, van de wet;

3° indien voor het geneesmiddel voor geavanceerde therapie een vergunning voor het in de handel brengen geldt en het geneesmiddel voor de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden worden behandeld, beschikbaar is, in het bijzonder indien de patiënten kunnen worden opgenomen in een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 3°, van de wet.

**Art. 25.** Bij opheffing of schorsing van de ziekenhuisvrijstelling, en tenzij de Minister of zijn afgevaardigde daartoe anders beslist, kan de houder van de ziekenhuisvrijstelling verder genieten van de vrijstelling voor de patiënten die vóór de datum van opheffing of schorsing onder de ziekenhuisvrijstelling werden behandeld en:

1° die niet kunnen deelnemen aan een klinische proef met hetzelfde geneesmiddel voor geavanceerde therapie;

2° niet kunnen worden opgenomen in een voor hetzelfde geneesmiddel voor geavanceerde therapie opgezet programma inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 2°, van de wet; en

3° indien er voor het geneesmiddel voor geavanceerde therapie geen vergunning voor het in de handel brengen geldt en het geneesmiddel voor de patiënten die onder de ziekenhuisvrijstelling zouden worden behandeld, niet beschikbaar is, in het bijzonder indien de patiënten niet kunnen worden opgenomen in een medisch noodprogramma zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 3°, van de wet.

De Minister of zijn afgevaardigde kan de voortzetting van de ziekenhuisvrijstelling zoals bedoeld in het eerste lid aan voorwaarden onderwerpen.

## HOOFDSTUK XIII. — PUBLICATIE

**Art. 26.** Het FAGG maakt de lijst van ziekenhuisvrijstellingen, alsook de opheffingen ervan, bekend op zijn website.

## HOOFDSTUK XIV. — SLOTBEPALINGEN

**Art. 27.** Artikel 102, § 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik wordt opgeheven.

**Art. 28.** À l'article 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre, les mots « banques de matériel corporel humain, les » sont insérés entre les mots « les » et « structures intermédiaires ».

**Art. 29.** L'article 75 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 30.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 31.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 janvier 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

#### **Annexe 1. Critères non exhaustifs pour déterminer si le même médicament est préparé**

Pour déterminer ce qui constitue le même médicament, l'AFMPS prendra en considération la nature du médicament de thérapie innovante en question. Ces considérations comprendront, sans toutefois s'y limiter, le mode d'action du produit et son utilisation prévue (indication, mode d'administration, présentation, c'est-à-dire liquide, poudre, seringue pré-remplie, etc.), tout comme les procédés de fabrication utilisés pour générer le produit final et tout produit intermédiaire ou matière première spécifique au produit.

Par exemple, l'Agence n'accepterait pas un argument qui dépendrait de l'hypothèse que tous les médicaments de thérapie innovante autologues (c.-à-d. provenant du patient, et donc spécifiques au patient) seraient par définition différents produits, tandis que leur utilisation prévue, procédés de fabrication et présentation du produit final sont les mêmes.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

#### **Annexe 2. Ligne directrice relative au caractère non routinier de la préparation**

Pour garantir le respect du critère « préparé de façon non routinière » durant la préparation des médicaments de thérapie innovante sous l'exemption hospitalière, l'AFMPS va vérifier principalement le nombre de patients traités, le nombre de lots du médicament libéré, et la fréquence de sa fabrication.

Ces paramètres seront évalués chaque année de façon à ce que l'utilisation de du médicament de thérapie innovante exempté soit contrôlée et restreinte, et impliquant un petit nombre de patients équivalent aux nombres de sujets admis lors d'une étude clinique de première phase.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
M. DE BLOCK

**Art. 28.** In artikel 2, tweede lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, worden de woorden "banken voor menselijk lichaamsmateriaal," ingevoegd tussen de woorden "de" en "intermediaire structuren".

**Art. 29.** Artikel 75 van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 30.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 31.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 januari 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

#### **Bijlage 1. Niet-exhaustieve criteria om te bepalen of hetzelfde geneesmiddel wordt bereid**

Bij het bepalen van wat hetzelfde geneesmiddel vormt, zal het FAGG rekening houden met de aard van het bewuste geneesmiddel voor geavanceerde therapie. Deze overwegingen omvatten, doch beperken zich niet tot, de werkingswijze en het beoogde gebruik van het product (indicatie, toedieningswijze, aanbiedingsvorm d.w.z. vloeistof, poeder, gevulde injectiespuit, enz.), evenals het productieproces gebruikt om het eindproduct te genereren, en elk tussenproduct of productspecifieke grondstof.

Het Agentschap zou bijvoorbeeld geen argument aanvaarden dat afhangt van de veronderstelling dat alle autologe (d.w.z. afgeleid van de patiënt en dus patiëntspecifieke) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie per definitie verschillende producten zijn, terwijl het beoogde gebruik, het productieproces en de aanbiedingsvorm van het eindproduct hetzelfde zijn.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK

#### **Bijlage 2. Richtsnoer betreffende het niet-routinematig karakter van de bereiding**

Teneinde de naleving van het criterium "niet-routinematig" tijdens de bereiding van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie onder de ziekenhuisvrijstelling te waarborgen, zal het FAGG in het bijzonder het aantal behandelde patiënten controleren, evenals het aantal vrijgegeven partijen van het geneesmiddel en de frequentie van de bereiding ervan.

Deze parameters zullen jaarlijks worden beoordeeld zodat het gebruik van het vrijgestelde geneesmiddel voor geavanceerde therapie gecontroleerd en beperkt is, en een gering aantal patiënten impliceert, vergelijkbaar met het aantal proefpersonen toegelaten voor de eerste fase van een klinische studie.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
M. DE BLOCK