

Vu l'arrêté royal du 19 septembre 2005 déterminant, en vue de l'application de l'article 43 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les classes et les grades des agents de certains services centraux, qui constituent un même degré de la hiérarchie;

Vu le plan de personnel de l'Institut géographique national approuvé par le Comité de Gestion le 28 novembre 2022

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, alinéa 2, des lois coordonnées précitées sur l'emploi des langues en matière administrative ;

Vu l'avis n° 55.111/PF de la Commission permanente de contrôle linguistique, donné le 30 mai 2023 ;

Sur la proposition du Ministre de la Défense,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les emplois du plan de personnel de l'Institut géographique national sont répartis en cadres linguistiques selon le tableau ci-dessous.

Degrés de la hiérarchie	Cadre français Frans kader	Cadre néerlandais Nederlands kader	Cadre bilingue Tweetalig kader	
	% d'emplois	% d'emplois	% d'emplois réservés aux fonctionnaires du rôle linguistique français	% d'emplois réservés aux fonctionnaires du rôle linguistique néerlandais
Trappen van de hiërarchie	% betrekkingen	% betrekkingen	% betrekkingen voor de ambtenaren van de Franse taalrol	% betrekkingen voor de ambtenaren van de Nederlandse taalrol
1	40%	40%	10%	10%
2	40%	40%	10%	10%
3	50,06%	49,94%		
4	50,06%	49,94%		
5	50,06%	49,94%		

Art. 2. L'arrêté royal du 9 novembre 2015 fixant les cadres linguistiques de l'Institut géographique national est abrogé.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le Ministre de la Défense est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 juin 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Défense,
L. DEDONDER

Gelet op het koninklijk besluit van 19 september 2005 tot vaststelling, met het oog op de toepassing van artikel 43 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de klassen en de graden van de ambtenaren van bepaalde centrale diensten, die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen;

Gelet op het personeelsplan van het Nationaal Geografisch Instituut, dat op 28 november 2022 door het Comité van Beheer werd goedgekeurd;

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid, van voormelde gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken;

Gelet op het advies nr. 55.111/PF van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, gegeven op 30 mei 2023;

Op de voordracht van de Minister van Defensie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De betrekkingen van het personeelsplan van het Nationaal Geografisch Instituut worden in taalkaders ingedeeld volgens de hieronder vermelde tabel.

Art. 2. Het koninklijk besluit van 9 november 2015 tot vaststelling van de taalkaders van het Nationaal Geografisch Instituut wordt opgeheven.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. De Minister van Defensie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 juni 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Defensie,
L. DEDONDER

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2023/43822]

17 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament « T-POXX » de Bavarian Nordic et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, 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, alinéa 3 ;

Vu la décision du 17 juillet 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « T-POXX » de Bavarian Nordic ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 13 juillet 2023 ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2023/43822]

17 JULI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel "T-POXX" van Bavarian Nordic en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

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

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

Gelet op de beslissing van 17 juli 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "T-Poxx" van Bavarian Nordic ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 13 juli 2023;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1^{er} et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant que l'OMS indique en mai 2023 que le risque pour la santé publique est modéré pour la variole du singe pour la Région européenne ;

Considérant que les chiffres de Sciensano indiquent au 16 janvier 2023 un total de 790 cas confirmés de variole du singe signalés par les régions ; qu'il s'agit de 411 cas en Flandre (52%), 286 cas à Bruxelles (36%) et 93 cas en Wallonie (12%) ;

Considérant que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) indique qu'un total de 25.910 cas de variole du singe ont été identifiés jusqu'au 7 juin 2023 dans quarante-cinq pays et zones de la région européenne ; qu'au cours des quatre dernières semaines, 22 cas de variole ont été identifiés dans quatre pays et zones de la région européenne dont 1 en Belgique ; que compte tenu des cas de l'été 2022, les experts s'attendent à des foyers l'été 2023 ;

Considérant que dans certains cas, par exemple chez les patients dont le système immunitaire est affaibli, une infection par la variole du singe peut entraîner des complications comprenant infection bactérienne secondaire de la peau, pneumonie, myocardite, encéphalite, kératite, lésions rénales aiguës ; que ces complications peuvent entraîner la mort ;

Considérant que le médicament Tecovirimat Siga 200 mg gél. est autorisé dans l'Union européenne pour le traitement de la variole du singe mais que ce médicament n'est pas commercialisé en Belgique et n'est donc pas disponible en Belgique ;

Considérant que le médicament à importer, T-POXX de Bavarian Nordic dispose d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis ;

Considérant que l'acquisition des médicaments Tecovirimat Siga 200 mg gél. et T-POXX de Bavarian Nordic par la Commission européenne est prévue dans un avenir proche, que l'acquisition ou le stockage du médicament T-POXX de Bavarian Nordic nécessite donc une décision urgente, telle que la présente ;

Que, pour les raisons décrites ci-dessus, l'importation des médicaments mentionnés doit être effectuée très rapidement, afin de répondre aux besoins des patients,

Arrête :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10bis), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

2° « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

3° « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain ;

4° « le Médicament » : le médicament « T-POXX » de Bavarian Nordic.

Art. 2. Le Médicament importé et distribué conformément à la décision du 17 juillet 2023 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament « T-POXX » de Bavarian Nordic est administré sous supervision médicale d'un médecin attaché à l'hôpital où le médicament est délivré.

Art. 3. Le médecin qui supervise l'administration du médicament requiert que le consentement du patient soit fixé par écrit et ajouté au dossier du patient, conformément à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et ce avant l'administration du médicament.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, si le médecin constate que le patient présente des difficultés à lire et écrire, il le documente et le consentement est donné conformément à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 4. Le médecin qui supervise l'administration du Médicament notifie à l'AFMPS toute suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu dans les délais prévus à l'article 28, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de WHO in mei 2023 aangaf dat het risico voor de volksgezondheid matig was voor apenpokken in de Europese regio;

Overwegende dat de cijfers van Sciensano aangeven dat er op 16 januari 2023 in totaal 790 bevestigde gevallen van apenpokken waren gemeld door de gewesten; deze omvatten 411 gevallen in Vlaanderen (52%), 286 gevallen in Brussel (36%) en 93 gevallen in Wallonië (12%);

Overwegende dat het Europees Centrum voor ziektepreventie en controle (ECDC) meldt dat tot 7 juni 2023 in totaal 25.910 gevallen van apenpokken zijn vastgesteld in vijftien landen en gebieden in de Europese regio; dat in de afgelopen vier weken 22 gevallen van apenpokken zijn vastgesteld in vier landen en gebieden in de Europese regio, waaronder 1 in België; dat, gezien de gevallen in de zomer van 2022, deskundigen uitbraken verwachten in de zomer van 2023;

Overwegende dat in bepaalde gevallen, zoals bijvoorbeeld bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem, een infectie met apenpokken kan leiden tot complicaties houdende secundaire bacteriële huidinfectie, longontsteking, myocarditis, encefalitis, keratitis, acute nierschade; dat deze complicaties uiteindelijk tot de dood kunnen leiden;

Overwegende dat het geneesmiddel Tecovirimat Siga 200 mg harde caps. in de Europese Unie is vergund voor de behandeling van apenpokken, maar dat dit geneesmiddel niet in België in de handel wordt gebracht en derhalve niet in België beschikbaar is;

Overwegende dat het in te voeren geneesmiddel, T-POXX van Bavarian Nordic, beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen in de Verenigde Staten;

Overwegende dat het verkrijgen van de geneesmiddelen Tecovirimat Siga 200 mg harde caps. en van T-POXX van Bavarian Nordic door de Europese Commissie op korte termijn voorzien wordt, dat het verkrijgen of bewaren van het geneesmiddel T-POXX van Bavarian Nordic dus een urgente beslissing vereist, zoals onderhavige beslissing;

Dat de invoer van de vermelde geneesmiddelen, om de hierboven omschreven redenen, zeer binnenkort dient te worden voltrokken, teneinde te voldoen aan de noden van patiënten,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10bis), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik ;

2° "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

3° "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° "het Geneesmiddel": het geneesmiddel "T-POXX" van Bavarian Nordic.

Art. 2. Het Geneesmiddel ingevoerd en verdeeld conform de beslissing van 17 juli 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel "T-Poxx" van Bavarian Nordic wordt toegediend onder medisch toezicht van een arts verbonden aan het ziekenhuis waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

Art. 3. De arts die toezicht houdt op de toediening van het geneesmiddel heeft de schriftelijke toestemming van de patiënt nodig, welke bij het dossier van de patiënt moet worden gevoegd overeenkomstig artikel 8, § 1, derde lid, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, vóór de toediening van het geneesmiddel.

In afwijking van het eerste lid, indien de arts vaststelt dat de patiënt onvoldoende kan lezen of schrijven, documenteert hij dit en wordt de toestemming gegeven overeenkomstig artikel 8, § 1, tweede lid van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Art. 4. De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel meldt elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking, binnen de termijnen bepaald door artikel 28, § 1, eerste lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, aan het FAGG.

L'hôpital où le Médicament est délivré et administré, soumet également un rapport électronique le 31 décembre et le 30 juin de chaque année, au SPF SPSCAE, sur l'adresse « federalstrategicstock@health.fgov.be ». Ce rapport contient les informations suivantes :

- 1° le nombre de doses administrées du Médicament;
- 2° le nombre de personnes ayant reçu au minimum une dose du Médicament diphérique ;
- 3° la tranche d'âge des personnes visées au 2° ;
- 4° la répartition par sexe des personnes visées au 2° ;
- 5° une description de tous les effets indésirables suspectés.

Le médecin qui supervise l'administration du Médicament fournit les données anonymisées visées à l'alinéa 2 à l'hôpital où le Médicament a été délivré et administré.

Si le Médicament est administré en dehors d'un hôpital, le médecin qui supervise l'administration du Médicament soumet le rapport visé à l'alinéa 2.

Les notifications visées aux alinéas 1^{er} et 2 sont anonymisées.

Art. 5. Les pharmacies hospitalières peuvent se livrer entre elles le médicament, en cas d'urgence.

La pharmacie hospitalière visée à l'alinéa 1^{er}, notifie à l'AFMPS et au SPF SPSCAE, chaque livraison visée à l'alinéa 1^{er}, en motivant l'urgence.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge* et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2023.

Bruxelles, le 17 juillet 2023.

Le Ministre de Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Het ziekenhuis waar het Geneesmiddel wordt afgeleverd en toegediend, maakt bovendien op 31 december en op 30 juni van elk jaar een elektronisch verslag over aan de FOD VVVL, op het adres "federalstrategicstock@health.fgov.be". Dit verslag bevat de volgende gegevens:

- 1° het aantal toegediende dosissen van het Geneesmiddel;
- 2° het aantal personen dat minstens één dosis van het Geneesmiddel heeft ontvangen;
- 3° het leeftijdsbereik van de onder 2° bedoelde personen;
- 4° de opdeling qua geslacht van de onder 2° bedoelde personen;
- 5° een beschrijving van alle vermoedelijke bijwerkingen.

De arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel, verschaft de in het tweede lid bedoelde geanonimiseerde gegevens aan het ziekenhuis waar het Geneesmiddel werd afgeleverd en toegediend.

Indien het Geneesmiddel wordt toegediend buiten een ziekenhuis, dient de arts die toezicht houdt op de toediening van het Geneesmiddel het verslag bedoeld in het tweede lid, in.

De meldingen bedoeld in het eerste en tweede lid worden geanonimiseerd.

Art. 5. De ziekenhuisapotheken mogen elkaar, in geval van nood, beleveren van het geneesmiddel.

De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisapotheek stelt het FAGG en de FOD VVVL op de hoogte van elke in het eerste lid bedoelde beleving, waarbij de nood gemotiveerd wordt.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag volgend op de dag van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en treedt buiten werking op 31 december 2023.

Brussel, 17 juli 2023.

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/44059]

20 JUILLET 2023. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament Methotrexate 100 mg/ml solution for injection de medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, 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, alinéa 3 ;

Vu la décision du 20 juillet 2024 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament Methotrexate 100 mg/ml solution for injection de medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 20 juillet 2023 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1^{er} et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, des médicaments Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml inj. opl. i.m./i.thec./i.v./i.arter. flac. 2 ml et 40 ml, Emthexate 50 mg/2 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 2 ml, Emthexate 500 mg/20 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 20 ml, Emthexate 1000 mg/40 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 40 ml, Emthexate 5000 mg/50 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 50 ml, a été notifiée à l'AFMPS ;

Considérant que pour certains conditionnements de médicaments contenant du méthotrexate à haute dose, l'indisponibilité se poursuivrait jusqu'au 15 novembre 2023 et qu'il n'y a aucune certitude d'un approvisionnement suffisant sur le marché belge jusque-là ;

Considérant que le méthotrexate à haute dose est essentiel pour le traitement des maladies suivantes :

- 1° la leucémie lymphoblastique aiguë, chez les adultes et les enfants ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/44059]

20 JULI 2023. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel Methotrexate 100 mg/ml solution for injection van medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

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

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

Gelet op de beslissing van 20 juli 2023 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel Methotrexate 100 mg/ml solution for injection van medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 20 juli 2023;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de geneesmiddelen Methotrexate Accord Healthcare 25 mg/ml inj. opl. i.m./i.thec./i.v./i.arter. flac. 2 ml en 40 ml, Emthexate 50 mg/2 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 2 ml, Emthexate 500 mg/20 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 20 ml, Emthexate 1000 mg/40 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 40 ml, Emthexate 5000 mg/50 ml inj. opl. i.m./i.thec./i.ventricul./i.v./i.arter. flac. 50 ml, is gemeld aan het FAGG;

Overwegende dat voor sommige verpakkingen van geneesmiddelen die methotrexate in hoge dosis bevatten de onbeschikbaarheid zou aanhouden tot 15 november 2023 en er pas op dat moment zekerheid bestaat over een voldoende aanbod op de Belgische markt;

Overwegende dat methotrexate in hoge dosis van cruciaal belang is voor de behandeling van de volgende ziekten:

- 1° acute lymfoblastische leukemie, bij volwassenen en kinderen;