|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-12-22 Numac : 2023047699** |

|  |
| --- |
| FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |

**15 DECEMBER 2023. - Beslissing tot onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Rybelsus bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating**

De Minister van Volksgezondheid,  
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;  
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;  
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 december 2023, met toepassing van de artikel 5, lid 1, en 6, lid 7, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;  
Overwegende dat de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel Rybelsus aan het FAGG bekend werd gemaakt;  
Overwegende dat de onbeschikbaarheid van van Rybelsus tot 31 december 2023 zou aanhouden;  
Overwegende dat er eveneens wereldwijd, waaronder dus ook België, grote onzekerheid bestaat aangaande de beschikbaarheid van GLP-1 analogen, zoals het geneesmiddel Rybelsus, en het FAGG bijgevolg vaststelt dat dit geneesmiddel onbeschikbaar is voor patiënten in België;  
Overwegende deze onzekerheid inzake de tijdige en afdoende bevoorrading van de Belgische markt en bijgevolg de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor patiënten in België en het aldus is aangewezen als einddatum voor deze beslissing 31 augustus 2024 voorop te stellen - het FAGG stelt vast dat de onbeschikbaarheid tot de vermelde datum waarschijnlijk is;  
Overwegende dat Rybelsus wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging ofwel als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties, ofwel in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes en dat de toediening van het geneesmiddel dagelijks dient te gebeuren;  
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding kan geven tot onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, stijging van de bloedsuikerspiegel, een hospitalisatie en overlijden;  
Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel beschikbaar is voor de behandeling van de bovenvermelde aandoeningen dat hetzelfde gemak biedt aan de patiënt. (bijvoorbeeld orale inname in plaats van injectie);  
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1. van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen,  
BESLUIT de uitvoer van Rybelsus 3mg, Rybelsus 7 mg, Rybelsus 14 mg bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 31 augustus 2024.  
Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad.  
Brussel, 15 december 2023.  
F. VANDENBROUCKE

|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-12-22 Numac : 2023048461** |

|  |
| --- |
| FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |

**15 DECEMBER 2023. - Beslissing tot onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Victoza bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating**

De Minister van Volksgezondheid,  
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;  
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;  
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 december 2023, met toepassing van de artikel 5, lid 1, en 6, lid 7, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;  
Overwegende dat de onbeschikbaarheid van Victoza aan het FAGG bekend werd gemaakt;  
Overwegende dat de onbeschikbaarheid van van Victoza tot 29 maart 2024 zou aanhouden;  
Overwegende dat er eveneens wereldwijd, waaronder dus ook Belgiė, grote onzekerheid bestaat aangaande de beschikbaarheid van GLP-1 analogen, zoals het geneesmiddel Victoza, en het FAGG bijgevolg vaststelt dat dit geneesmiddel onbeschikbaar is voor patiėnten in Belgiė;  
Overwegende de duurtijd van de gemelde onbeschikbaarheid in Belgiė van het geneesmiddel Victoza, de eveneens grote onzekerheid inzake de tijdige en afdoende bevoorrading van de Belgische markt en bijgevolg de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor patiėnten in Belgiė en dat het aldus is aangewezen om als einddatum voor deze beslissing 31 augustus 2024 voor op te stellen - het FAGG stelt vast dat de onbeschikbaarheid tot de vermelde datum waarschijnlijk is;  
Overwegende dat Victoza wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging ofwel als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties, ofwel in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes en dat de toediening van het geneesmiddel dagelijks dient te gebeuren;  
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding kan geven tot onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, stijging van de bloedsuikerspiegel, een hospitalisatie en overlijden;  
Overwegende dat ook de beschikbaarheid van andere vergunde GLP1-analogen voor de behandeling van diabetes type 2 onvoldoende gegarandeerd is;  
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1 van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;  
BESLUIT de uitvoer van Victoza 6 mg/ml inj. opl. s.c. voorgev. pen 2 x 3 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 31 augustus 2024.  
Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad.  
Brussel, 15 december 2023.  
F. VANDENBROUCKE

|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-12-22 Numac : 2023048416** |

|  |
| --- |
| FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |

**15 DECEMBER 2023. - Beslissing tot onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Bydureon 2 mg inj. susp. verl. afgifte s.c. voorgev. pen (patr.) 4 x 0.85 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating**

De Minister van Volksgezondheid,  
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;  
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;  
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 december 2023, met toepassing van de artikel 5, lid 1, en 6, lid 7, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;  
Overwegende dat er wereldwijd, waaronder dus ook België, grote onzekerheid bestaat aangaande de beschikbaarheid van GLP-1 analogen, zoals het geneesmiddel Bydureon, en het FAGG bijgevolg vaststelt dat dit geneesmiddel onbeschikbaar is voor patiënten in België;  
Overwegende de grote onzekerheid inzake de tijdige en afdoende bevoorrading van de Belgische markt en bijgevolg de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor patiënten in België en dat het aldus is aangewezen om als einddatum voor deze beslissing 31 augustus 2024 voor op te stellen - het FAGG stelt vast dat de onbeschikbaarheid tot de vermelde datum waarschijnlijk is;  
Overwegende dat Bydureon wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 ter verbetering van glykemische controle in combinatie met andere glucoseverlagende geneesmiddelen, basale insuline inbegrepen, wanneer de huidige behandeling, samen met dieet en lichaamsbeweging, geen adequate glykemische controle geeft en dat de toediening van het geneesmiddel wekelijks dient te gebeuren;  
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding kan geven tot onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, stijging van de bloedsuikerspiegel, een hospitalisatie en overlijden;  
Overwegende dat ook de beschikbaarheid van andere vergunde GLP 1-analogen voor de behandeling van diabetes type 2 onvoldoende gegarandeerd is;  
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1 van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;  
BESLUIT de uitvoer van Bydureon 2 mg inj. susp. verl. afgifte s.c. voorgev. pen (patr.) 4 x 0.85 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 31 augustus 2024.  
Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad.  
Brussel, 15 december 2023.  
F. VANDENBROUCKE

|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-12-22 Numac : 2023048415** |

|  |
| --- |
| FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |

**15 DECEMBER 2023. - Beslissing tot onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Trulicity 0.75 mg inj. opl. s.c. voorgev. pen 4 x 0.5 ml en Trulicity 1.5 mg inj. opl. s.c. voorgev. pen 4 x 0.5 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating**

De Minister van Volksgezondheid,  
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;  
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;  
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 december 2023, met toepassing van de artikel 5, lid 1, en 6, lid 7, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;  
Overwegende dat er wereldwijd, waaronder dus ook België, grote onzekerheid bestaat aangaande de beschikbaarheid van GLP-1 analogen, zoals het geneesmiddel Trulicity, en het FAGG bijgevolg vaststelt dat dit geneesmiddel onbeschikbaar is voor patiënten in België;  
Overwegende de grote onzekerheid inzake de tijdige en afdoende bevoorrading van de Belgische markt en bijgevolg de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor patiënten in België en dat het aldus is aangewezen om als einddatum voor deze beslissing 31 augustus 2024 voor op te stellen -het FAGG stelt vast dat de onbeschikbaarheid tot de vermelde datum waarschijnlijk is;  
Overwegende dat Trulicity wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging ofwel als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties, ofwel in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes en dat de toediening van het geneesmiddel wekelijks dient te gebeuren;  
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding kan geven tot onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, stijging van de bloedsuikerspiegel, een hospitalisatie en overlijden;  
Overwegende dat ook de beschikbaarheid van andere vergunde GLP1-analogen voor de behandeling van diabetes type 2 onvoldoende gegarandeerd is;  
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1 van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;  
BESLUIT de uitvoer van Trulicity 0.75 mg inj. opl. s.c. voorgev. pen 4 x 0.5 ml en Trulicity 1.5 mg inj. opl. s.c. voorgev. Pen 4 x 0.5 ml, bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 31 augustus 2024.  
Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad.  
Brussel, 15 december 2023.  
F. VANDENBROUCKE

|  |
| --- |
| **Publicatie : 2023-12-22 Numac : 2023047697** |

|  |
| --- |
| FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN |

**15 DECEMBER 2023. - Beslissing houdende de verlenging van de onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Ozempic bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating**

De Minister van Volksgezondheid,  
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;  
Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1 en § 2, derde lid;  
Gelet op de beslissing van 16 februari 2023 tot onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Ozempic bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating en de beslissing van 15 maart 2023 tot verlenging van de onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Ozempic bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating ;  
Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 december 2023, met toepassing van de artikel 5, lid 1, en 6, lid 7, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;  
Overwegende dat opnieuw de verlenging van 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 het geneesmiddel Ozempic aan het FAGG werd meegedeeld ;  
Overwegende dat er eveneens wereldwijd, waaronder dus ook België, grote onzekerheid bestaat aangaande de beschikbaarheid van GLP-1 analogen, zoals het geneesmiddel Ozempic, en het FAGG bijgevolg vaststelt dat dit geneesmiddel onbeschikbaar is voor patiënten in België;  
Overwegende dat voor sommige verpakkingen van het geneesmiddel Ozempic de onbeschikbaarheid zou aanhouden tot 30 juni 2024, de eveneens grote onzekerheid inzake de tijdige en afdoende bevoorrading van de Belgische markt en bijgevolg de beschikbaarheid van dit geneesmiddel voor patiënten in België en dat het aldus aangewezen als einddatum voor deze beslissing 31 augustus 2024 voorop te stellen - het FAGG stelt vast dat de onbeschikbaarheid tot de vermelde datum waarschijnlijk is;  
Overwegende dat het geneesmiddel Ozempic wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging ofwel als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties, ofwel in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, en dat de toediening van het geneesmiddel wekelijks dient te gebeuren;  
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding kan geven tot onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, stijging van de bloedsuikerspiegel, een hospitalisatie en overlijden;  
Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel beschikbaar is voor de behandeling van de bovenvermelde aandoeningen dat hetzelfde gemak biedt aan de patiënt (bijvoorbeeld wekelijkse injectie bij Ozempic, versus dagelijkse inname/injectie bij een alternatief, geen extra monitoring bij overstap naar een alternatief);  
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;  
BESLUIT de onderwerping van de uitvoer van het geneesmiddel Ozempic 0,25 mg, Ozempic 0,5 mg en Ozempic 1 mg bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te verlengen tot en met 31 augustus 2024.  
Deze beslissing treedt in werking op de dag van haar kennisgeving aan de groothandelaars.  
Gegeven te Brussel, 15 december 2023.  
F. VANDENBROUCKE