

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/005393]

6 JUNI 2024. — Beslissing tot bepaling van de voorwaarden verbonden aan de beslissing tot toelating van het gebruik van het immunologisch diergeneesmiddel 'Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen' van de firma LABORATORIOS SYVA overeenkomstig artikel 110, lid 2, van de Verordening 2019/6

De administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: "het FAGG"),

Gelet op artikel 110, leden 2 en 4, van Verordening (EU) 2019/6 van 11 december 2018 van het Europees Parlement en de Raad betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (hierna: "Verordening 2019/6");

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 24 mei 2024;

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 verschillende meldingen wijzen op een knutten-activiteit in Nederland, dat deze activiteit zich met een grote mate van zekerheid naar België zou kunnen uitbreiden, en dat grootschalige uitbraken van het blauwtongvirus serotype 3 riskeren plaats te vinden vanaf eind juni 2024;

Overwegende dat het blauwtongvirus een ziekte is als bedoeld in artikel 5 van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;

Overwegende dat een tijdige vaccinatie tegen het blauwtongvirus noodzakelijk is, namelijk vooraleer de piekperiode start, om deze verwachte grootschalige uitbraken te vermijden;

Overwegende dat er geen immunologisch diergeneesmiddel tegen het blauwtongvirus serotype 3 een vergunning voor het in de handel brengen heeft in België, noch in een andere lidstaat van de EER;

Dat de firma LABORATORIOS SYVA reeds beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen voor een immunologisch diergeneesmiddel voor het blauwtongvirus serotypen 1, 4 en 8 en momenteel een immunologisch diergeneesmiddel genaamd 'Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen' in ontwikkeling heeft, specifiek voor serotype 3;

Dat uit het wetenschappelijk onderzoek blijkt dat er voldoende data met betrekking tot veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid voorhanden zijn;

Dat, om die redenen, het gebruik van dit geneesmiddel werd toegelaten door de beslissing van 8 mei 2024; dat evenwel de distributie, de levering en het gebruik ervan dienen te worden onderworpen aan specifieke voorwaarden, en dat deze voorwaarden aan eenzelfde urgentie onderworpen zijn als de beslissing tot toelating op zich;

Besluit :

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

1° "ongewenst effect": de gevallen opgelijst in artikel 73, lid 2, van de Verordening 2019/6;

2° "het Geneesmiddel": het immunologisch diergeneesmiddel 'Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen' van de firma LABORATORIOS SYVA, S.A.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/005393]

6 JUIN 2024. — Décision fixant les conditions liées à la décision d'autorisation d'utilisation du médicament vétérinaire immunologique 'Syvazul BTV 3 suspension injectable pour ovins et bovins' de la société LABORATORIOS SYVA conformément à l'article 110, paragraphe 2, du Règlement 2019/6

L'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, établie par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée « l'AFMPS »),

Vu l'article 110, paragraphes 2 et 4, du Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (ci-après dénommé « Règlement 2019/6 ») ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 mai 2024 ;

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 plusieurs rapports font état d'une activité de mouchérons piqueurs aux Pays-Bas ; que cette activité pourrait s'étendre à la Belgique avec un degré élevé de certitude, et que des foyers à grande échelle du virus de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 3 risquent d'apparaître à partir de la fin juin 2024 ;

Considérant que le virus de la fièvre catarrhale ovine est une maladie au sens de l'article 5 du Règlement 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale ;

Considérant qu'une vaccination précoce contre le virus de la fièvre catarrhale ovine est nécessaire, c'est-à-dire avant le début de la période de pic, afin d'éviter ces épidémies attendues à grande échelle ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire immunologique pour le sérotype 3 avec autorisation de mise sur le marché n'est disponible en Belgique ou dans un autre État membre de l'EEE ;

Que la société LABORATORIOS SYVA dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire immunologique pour les sérotypes 1, 4 et 8 et développe actuellement un médicament vétérinaire immunologique appelé 'Syvazul BTV 3 suspension injectable pour les ovins et les bovins', spécifiquement pour le sérotype 3 ;

Que les données disponibles issues des études scientifiques montrent qu'il existe suffisamment de données sur la sécurité, la qualité et l'efficacité ;

Que, pour ces raisons, l'utilisation du médicament a été autorisé par le biais de la décision du 8 mai 2024 ; que, toutefois, la distribution, la fourniture et l'utilisation de ce médicament doivent être soumises à des conditions spécifiques, et que ces conditions sont soumises à la même urgence que la décision de les autoriser en tant que telle ;

DÉCIDE :

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

1° "effet indésirable": les cas listés à l'article 73, paragraphe 2, du Règlement 2019/6 ;

2° "le Médicament": le médicament vétérinaire immunologique 'Syvazul BTV 3 suspension injectable pour ovins et bovins' de la société LABORATORIOS SYVA, S.A.

Art. 2. Het Geneesmiddel wordt enkel gedistribueerd met het oog op de levering ervan aan een dierenarts-titularis van een depot.

Art. 3. Het Geneesmiddel wordt gebruikt in overeenstemming met de samenvatting van de productkenmerken, zoals overgemaakt door de firma aan het FAGG op 8 mei 2024 en gepubliceerd op de website van het FAGG.

Art. 4. Vermoedelijke ongewenste effecten worden onverwijld gemeld aan het FAGG.

Art. 5. Deze beslissing treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Deze beslissing treedt buiten werking op 8 mei 2025.

Brussel, 24 mei 2024.

H. MALONNE

Art. 2. Le Médicament n'est distribué qu'en vue de sa livraison à un vétérinaire titulaire d'un dépôt.

Art. 3. Le Médicament est utilisé conformément au résumé des caractéristiques du produit, tel que transmis par la société à l'AFMPS le 8 mai 2024 et publié sur le site web de l'AFMPS.

Art. 4. Les effets indésirables suspectés sont notifiés, sans délai, à l'AFMPS.

Art. 5. La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

La présente décision cesse d'être en vigueur le 8 mai 2025.

Bruxelles, le 24 mai 2024.

H. MALONNE

REGIE DER GEBOUWEN

[C – 2024/005784]

Personeel. — Benoeming

Bij ministerieel besluit van 27 mei 2024 wordt mevrouw Audrey DEWAEL benoemd tot vast ambtenaar in de klasse A1 bij de Regie der Gebouwen met ingang van 15 mei 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient te worden verzonden bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL.

REGIE DES BATIMENTS

[C – 2024/005784]

Personnel. — Nomination

Par arrêté ministériel du 27 mai 2024, Madame Audrey DEWAEL, est nommée agent définitif dans la classe A1 à la Régie des Bâtiments à partir du 15 mai 2024.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

REGIE DER GEBOUWEN

[C – 2024/005785]

Personeel. — Benoeming

Bij ministerieel besluit van 27 mei 2024 wordt mevrouw Sarah – Schéhérazade SCOHY benoemd tot vast ambtenaar in de klasse A1 bij de Regie der Gebouwen met ingang van 15 mei 2024.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift hiertoe dient te worden verzonden bij ter post aangetekende brief aan de Raad van State, Wetenschapsstraat, 33 te 1040 BRUSSEL.

REGIE DES BATIMENTS

[C – 2024/005785]

Personnel. — Nomination

Par arrêté ministériel du 27 mai 2024, Madame Sarah – Schéhérazade SCOHY, est nommée agent définitif dans la classe A1 à la Régie des Bâtiments à partir du 15 mai 2024.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste, au Conseil d'Etat, rue de la Science, 33 à 1040 BRUXELLES.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2024/005801]

4 JUNI 2024. — Besluit houdende aanduiding van de leden van de Medische Jury in toepassing van hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen

Het Federaal Agentschap voor nucleaire controle,

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, hoofdstuk VI;

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2024/005801]

4 JUIN 2024. — Arrêté portant désignation des membres du Jury médical en application du chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire,

Vu l'arrêté du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, chapitre VI ;