

2° in § 2, eerste en tweede lid, gewijzigd bij de wetten van 24 juni 1969, 16 augustus 1971 en 10 februari 1981 en § 3, eerste en tweede lid, gewijzigd bij de wet van 24 juni 1969 worden de woorden « sinds het voormeld koninklijk besluit nr. 513 van 27 maart 1987 Rijksdienst voor pensioenen genoemd » ingelast na de woorden « De Rijksdienst voor werknemerspensioenen ».

Art. 6. In artikel 65 van voormeld koninklijk besluit nr. 50 van 24 oktober 1967 worden na de woorden « de Rijkskas voor rust- en overlevingspensioenen » de woorden « afgeschaft bij koninklijk besluit nr. 513 van 27 maart 1987 tot afschaffing van de Rijkskas voor rust- en overlevingspensioenen en tot reorganisatie van de Rijksdienst voor werknemerspensioenen » ingelast en worden na de woorden « de Rijksdienst voor werknemerspensioenen » de woorden « sinds het voormeld koninklijk besluit nr. 513 van 27 maart 1987 de Rijksdienst voor pensioenen genoemd » ingelast.

Art. 7. In artikel 65bis van voormeld koninklijk besluit nr. 50 van 24 oktober 1967, ingelast bij de wet van 10 februari 1981, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden « sinds het koninklijk besluit nr. 513 van 27 maart 1987 tot afschaffing van de Rijkskas voor rust- en overlevingspensioenen en tot reorganisatie van de Rijksdienst voor werknemerspensioenen, Rijksdienst voor pensioenen genoemd » ingelast na de woorden « de Rijksdienst voor werknemerspensioenen »;

2° in het tweede, derde en vierde lid worden de woorden « sinds het voormeld koninklijk besluit nr. 513 van 27 maart 1987 Rijksdienst voor pensioenen genoemd » ingelast na de woorden « de Rijksdienst voor werknemerspensioenen ».

Art. 8. Artikel 67 van voormeld koninklijk besluit nr. 50 van 24 oktober 1967 wordt opgeheven.

Art. 9. De woorden « Rijkskas voor rust- en overlevingspensioenen » worden vervangen door de woorden « Rijksdienst voor pensioenen » in de volgende artikelen van het voormeld koninklijk besluit nr. 50 van 24 oktober 1967 :

- artikel 22ter, eerste lid, ingelast bij de wet van 1 augustus 1985;
- artikel 74, § 5 en § 6.

Art. 10. Onze Minister van pensioenen en Onze Staatssecretaris voor Pensioenen zijn ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 maart 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen,

A. VAN der BIEST

De Staatssecretaris voor Pensioenen,

Mevr. L. DETIEGE

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

N 90 — 1065

5 MAART 1990. — Koninklijk besluit houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen

BOUDEWIJN, 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, inzonderheid op de artikelen 6 en 6bis, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, en op artikel 7;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

2° au § 2, alinéas 1^{er} et 2, modifié par les lois des 24 juin 1969, 16 août 1971 et 10 février 1981 et § 3, alinéas 1^{er} et 2, modifié par la loi du 24 juin 1969, les mots « dénommé l'Office national des pensions depuis l'arrêté royal n° 513 du 27 mars 1987 précité » sont insérés après les mots « L'Office national des pensions pour travailleurs salariés ».

Art. 6. Dans l'article 65 de l'arrêté royal n° 50 du 24 octobre 1967 précité, les mots « dénommé l'Office national des pensions depuis l'arrêté royal n° 513 du 27 mars 1987 portant suppression de la Caisse nationale des pensions de retraite et de survie et réorganisation de l'Office national des pensions pour travailleurs salariés » sont insérés après les mots « L'Office national des pensions pour travailleurs salariés » et les mots « supprimée par l'arrêté royal n° 513 du 27 mars 1987 précité » sont insérés après les mots « Caisse nationale des pensions de retraite et de survie ».

Art. 7. Dans l'article 65bis de l'arrêté royal n° 50 du 24 octobre 1967 précité, inséré par la loi du 10 février 1981, sont apportées les modifications suivantes :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « dénommé l'Office national des pensions depuis l'arrêté royal n° 513 du 27 mars 1987 portant suppression de la Caisse nationale des pensions de retraite et de survie et réorganisation de l'Office national des pensions pour travailleurs salariés » sont insérés après les mots « l'Office national des pensions pour travailleurs salariés »;

2° aux alinéas 2, 3 et 4, les mots « dénommé l'Office national des pensions depuis l'arrêté royal n° 513 du 27 mars 1987 précité » sont insérés après les mots « l'Office national des pensions pour travailleurs salariés ».

Art. 8. L'article 67 de l'arrêté royal n° 50 du 24 octobre 1967 précité est abrogé.

Art. 9. Les mots « la Caisse nationale des pensions de retraite et de survie » sont remplacés par les mots « l'Office national des pensions » dans les articles suivants de l'arrêté royal n° 50 du 24 octobre 1967 précité :

- article 22ter, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} août 1985;
- article 74, §§ 5 et 6.

Art. 10. Notre Ministre des Pensions et Notre Secrétaire d'Etat aux Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 mars 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Pensions,

A. VAN der BIEST

Le Secrétaire d'Etat aux Pensions,

Mme L. DETIEGE

**MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F 90 — 1065

5 MARS 1990. — Arrêté royal portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6 et 6bis, modifiés par la loi du 21 juin 1983, et l'article 7;

Vu l'avis de la Commission des Médicaments;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Overwegende dat thalidomide, hoewel dit een zeer teratogeen geneesmiddel is zodat de verkoop ervan verboden moet blijven, nochtans, omwille van zijn bijzondere therapeutische eigenschappen, onmisbaar is voor de behandeling van een aantal zeldzame aandoeningen die resistent zijn voor iedere andere therapie; dat aldus een dringende aanpassing van de voorwaarden waaronder het aan de patiënten ter beschikking mag gesteld worden aangegeven is;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen zijn verboden.

Art. 2. § 1. In afwijking van artikel 1 is de invoer toegelaten voor de behandeling van :

- 1° Erythema Nodosum Leprosum;
- 2° de volgende dermatologische aandoeningen :
 - Lupus Erythematosus Discoïdes
 - Prurigo Nodularis
 - Weber Christian's syndrome
 - Behçet's syndrome
 - Recurrent aphthous stomatitis
 - Polymorphous Light Erythema
 - Hydroa Vacciniformis;
- 3° graft-versus-host disease.

§ 2. De thalidomidehoudende geneesmiddelen mogen slechts voor deze doeleinden ingevoerd worden door de officina-apotheker van het Universitair Ziekenhuis te Antwerpen.

De Minister stelt de voorwaarden vast waaronder deze invoer dient te gebeuren.

Art. 3. § 1. In afwijking van artikel 1 mag de overeenkomstig artikel 2, § 2, ingevoerde thalidomide voor de behandeling, ambulante inbegrepen, van Erythema Nodosum Leprosum slechts afgeleverd worden door de apotheker van het Universitair Ziekenhuis te Antwerpen op medisch voorschrift van de Geneesheer-Directeur van het Instituut voor Tropische Geneeskunde.

§ 2. In afwijking van artikel 1 mag de onder artikel 2, § 2, ingevoerde thalidomide afgestaan worden aan andere officina-apothekers, voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2° en 3°, vermelde aandoeningen op schriftelijke aanvraag doorgezonden door de Algemene Farmaceutische Inspectie.

De bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen zijn hierop niet van toepassing.

Art. 4. § 1. In afwijking van artikel 1 zijn de officina-apothekers gemachtigd om thalidomide af te leveren voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2° en 3°, vermelde aandoeningen.

Ze mogen slechts in één keer afleveren de hoeveelheid nodig voor één maand behandeling.

Elke aflevering is onderworpen aan een medisch voorschrift.

Het artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelen depots in de verzorgingsinrichtingen is niet van toepassing op deze aflevering.

§ 2. Ten einde de benodigde hoeveelheid thalidomide te bemachtigen dient de officina-apotheker een schriftelijk aanvraag te richten aan de Algemene Farmaceutische Inspectie.

§ 3. De Minister die de volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft bepaald de vorm van de aanvraag en de inlichtingen die deze dient te bevatten.

Art. 5. Het ministerieel besluit van 12 december 1963 houdende verbod op de verkoop van thalidomidehoudende geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 maart 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE

Considérant que la thalidomide, bien qu'elle soit un médicament fortement tératogène dont la vente doit rester interdite, est néanmoins, en raison de ses propriétés thérapeutiques particulières, indispensable pour le traitement de certaines maladies rares qui sont résistantes à toute autre thérapie; que dès lors, une adaptation des conditions dans lesquelles elle peut être mise à la disposition des patients s'impose d'urgence;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. L'importation, la cession et la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide sont interdites.

Art. 2. § 1er. Par dérogation à l'article 1er, l'importation est autorisée pour le traitement de :

- 1° Erythema Nodosum Leprosum;
- 2° des affections dermatologiques suivantes :
 - Lupus Erythematosus Discoïdes
 - Prurigo Nodularis
 - Weber Christian's syndrome
 - Behçet's syndrome
 - Recurrent aphthous stomatitis
 - Polymorphous Light Erythema
 - Hydroa Vacciniformis;
- 3° graft-versus-host disease.

§ 2. Les médicaments à base de thalidomide ne peuvent être importés à ces fins que par le pharmacien de l'« Universitair Ziekenhuis » à Anvers.

Le Ministre fixe les conditions dans lesquelles cette importation doit se réaliser.

Art. 3. § 1er. Par dérogation à l'article 1er, la thalidomide importée conformément à l'article 2, § 2, pour le traitement — y compris le traitement ambulatoire — de l'Erythema Nodosum Leprosum, ne peut être délivrée que par le pharmacien de l'« Universitair Ziekenhuis » à Anvers sur prescription médicale du Médecin-Directeur de l'Institut de Médecine tropicale.

§ 2. Par dérogation à l'article 1er, la thalidomide importée conformément à l'article 2, § 2, peut être cédée à d'autres pharmaciens d'officine pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1er, 2° et 3°, sur demande écrite transmise par l'Inspection générale de la Pharmacie.

Les dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ne sont pas d'application dans ce cas.

Art. 4. § 1er. Par dérogation à l'article 1er, les pharmaciens d'officine sont autorisés à délivrer de la thalidomide pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1er, 2° et 3°.

Ils ne peuvent délivrer, en une fois, que la quantité nécessaire à un mois de traitement.

Toute délivrance est soumise à prescription médicale.

L'article 4 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins n'est pas d'application pour cette délivrance.

§ 2. Afin d'obtenir la quantité de thalidomide nécessaire, le pharmacien d'officine doit adresser une demande écrite à l'Inspection générale de la Pharmacie.

§ 3. Le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, détermine la forme de la demande et les renseignements qu'elle doit comprendre.

Art. 5. L'arrêté ministériel du 12 décembre 1963 portant interdiction de vente de médicaments contenant de la thalidomide est abrogé.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 mars 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE