

Considérant qu'aucun médicament contenant de la mélatonine n'a été enregistré conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qu'il existe des raisons d'estimer que les effets des médicaments qui contiennent de la mélatonine apparaissent insuffisamment établis,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine est suspendue pour une période de deux ans.

Art. 2. Par dérogation à l'article 1^{er}, le pharmacien d'hôpital peut délivrer des préparations magistrales contenant de la mélatonine, à condition qu'elles aient été prescrites dans le but d'exécuter des essais cliniques dans son hôpital.

A cet effet, le pharmacien hospitalier notifie à l'Inspection générale de la Pharmacie :

- l'objectif des essais cliniques,
- le nombre de patients inclus,
- la quantité délivrée par patient,
- la date du début des essais cliniques,
- la durée des essais cliniques,

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 7 novembre 1998.

Bruxelles, le 30 novembre 1998.

M. COLLA

Overwegende dat geen enkel geneesmiddel dat melatonine bevat, geregistreerd werd conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van geneesmiddelen die melatonine bevatten, onvoldoende vaststaat,

Besluit :

Artikel 1. Het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, wordt voor een periode van twee jaar geschorst.

Art. 2. In afwijking van artikel 1 kan de ziekenhuisapotheker magistrale bereidingen die melatonine bevatten, afleveren, indien zij werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren in zijn ziekenhuis.

Te dien einde notifieert de ziekenhuis-apotheker bij de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- het doel van de klinische proeven,
- het aantal betrokken patiënten,
- de hoeveelheid afgeleverd per patiënt,
- de datum van het begin van de klinische proeven,
- de duur van de klinische proeven.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 7 november 1998.

Brussel, 30 november 1998.

M. COLLA

F. 99 — 279

[C - 99/22009]

30 NOVEMBRE 1998. — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 33, modifié par les arrêtés royaux des 20 décembre 1989 et 5 juin 1990;

Vu l'arrêté ministériel du 22 octobre 1997 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine;

Vu qu'il existe des raisons de considérer que les effets de la fenfluramine et de la dexfenfluramine pourraient être nocifs;

Vu l'avis de la Commission des médicaments,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine est suspendue pour une période de deux ans.

Art. 2. La délivrance de préparations magistrales contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine, prescrites pour le traitement de patients souffrant d'épilepsie réfractaire, reste autorisé.

Le pharmacien qui délivre une telle préparation, l'inscrit dans un registre spécial reprenant les mentions prévues à l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. Une copie de ce registre sera envoyée tous les trois mois à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 15 novembre 1998.

Bruxelles, le 30 novembre 1998.

M. COLLA

N. 99 — 279

[C - 99/22009]

30 NOVEMBER 1998. — Ministerieel besluit tot verlenging van de tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 33, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 december 1989 en 5 juni 1990;

Gelet op het ministerieel besluit van 22 oktober 1997 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van fenfluramine en dexfenfluramine schadelijk kan zijn;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten wordt voor een periode van twee jaar geschorst.

Art. 2. De aflevering van magistrale bereidingen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten en die werden voorgeschreven voor de behandeling van patiënten die lijden aan refractaire epilepsie, blijft toegelaten.

De apotheker die zulke bereiding aflevert, schrijft dit in in een speciaal register met de vermeldingen voorzien in artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. Een copie van dit register zal om de drie maand toegezonden worden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 15 november 1998.

Brussel, 30 november 1998.

M. COLLA