

Art. 4. Onze Minister van Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 1 maart 2000.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Financiën,
D. REYNDERS

Art. 4. Notre Ministre des Finances est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 1^{er} mars 2000.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre des Finances,
D. REYNDERS

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 2000 — 993

[C — 2000/22274]

14 MAART 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen

ALBERT II, 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 artikel 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 juni 1999 en de artikelen 3 en 4;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

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 dermatologische aandoeningen die resistent zijn voor iedere andere therapie;

Overwegende dat uit de wetenschappelijke gegevens volgt dat de lymfocyttaire infiltratie van de huid of de ziekte van Jessner-Kanof zou dienen toegevoegd te worden aan de lijst van dermatologische aandoeningen waarvoor een behandeling met thalidomide aldus toegestaan is;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2, § 1, 2°, van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, wordt aangevuld als volgt :

« — lymfocyttaire infiltratie van de huid of de ziekte van Jessner-Kanof; ».

Art. 2. In artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit, worden de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2° en 3°, vermelde aandoeningen" vervangen door de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2°, 3° en 4°, vermelde aandoeningen".

Art. 3. In artikel 4, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit worden de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2° en 3°, vermelde aandoeningen" vervangen door de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2°, 3° en 4°, vermelde aandoeningen".

Art. 4. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 maart 2000.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 2000 — 993

[C — 2000/22274]

14 MARS 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, notamment l'article 2, modifié par l'arrêté royal du 18 juin 1999 et les articles 3 et 4;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Vu l'urgence;

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, autorisée dans certaines conditions pour le traitement de certaines maladies dermatologiques qui sont résistantes aux autres thérapies;

Considérant qu'il ressort de données scientifiques que l'infiltration cutanée lymphocytaire ou maladie de Jessner-Kanof devrait être ajouté à la liste des maladies dermatologiques pour lesquelles un traitement par la thalidomide est ainsi autorisé;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, est complété comme suit :

« — infiltration lymphocytaire de la peau ou maladie de Jessner-Kanof; ».

Art. 2. A l'article 3, § 2 du même arrêté, les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2° et 3°" sont remplacés par les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3° et 4°".

Art. 3. A l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2° et 3°" sont remplacés par les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3° et 4°".

Art. 4. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 mars 2000.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET