

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 233 [C — 2001/22026]

7 JANVIER 2001. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance des 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 les arrêtés royaux des 18 juin 1999 et 14 mars 2000 et les articles 3 et 4, modifiés par l'arrêté royal du 14 mars 2000;

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 qui sont résistantes aux autres thérapies;

Considérant qu'il ressort de données scientifiques que la maladie de Crohn réfractaire et la colite ulcéreuse devraient être ajoutées à la liste des maladies pour lesquelles un traitement par la thalidomide est ainsi autorisé;

Considérant qu'il ressort de données disponibles que la thalidomide pourrait être utile dans le traitement de certaines autres maladies, pour lesquelles un traitement efficace n'est pas connu, mais que les preuves de cette efficacité ne sont pas encore suffisamment établies; qu'un traitement de ces maladies par la thalidomide doit donc être autorisé d'urgence mais uniquement dans le cadre d'un essai clinique décrit dans un protocole et approuvé par un comité d'éthique;

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}. A l'article 2, § 1^{er} 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, modifié par les arrêtés royaux des 18 juin 1999 et 14 mars 2000, sont ajoutés des points 5°, 6° et 7°, rédigés comme suit :

« 5° Maladie de Crohn réfractaire;

6° Colite ulcéreuse;

7° Affections autres que celles mentionnées sous les points 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6°, pour lesquelles un traitement efficace n'est pas connu, uniquement dans le cadre d'un essai clinique décrit dans un protocole et approuvé par un comité d'éthique, visé au point 9°*ter* de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ou un comité d'éthique reconnu par l'Ordre de Médecins. »

Art. 2. A l'article 3, § 2 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 14 mars 2000, les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3° et 4°" sont remplacés par les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7°".

Art. 3. A l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 14 mars 2000, les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3° et 4°" sont remplacés par les mots "pour le traitement des affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7°".

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

Donné à Bruxelles, le 7 janvier 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 233 [C — 2001/22026]

7 JANUARI 2001. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het 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 het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juni 1999 en 14 maart 2000 en op de artikelen 3 en 4, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 maart 2000;

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 waarvan de verkoop verboden moet blijven, nochtans, omwille van zijn bijzondere therapeutische eigenschappen, onmisbaar is voor de behandeling van een aantal aandoeningen die resistent zijn voor iedere andere therapie;

Overwegende dat uit de wetenschappelijke gegevens volgt dat de refractaire ziekte van Crohn en colitis ulcerosa zouden dienen toegevoegd te worden aan de lijst van aandoeningen waarvoor een behandeling met thalidomide aldus is toegestaan;

Overwegende dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat thalidomide nuttig kan zijn bij de behandeling van bepaalde andere aandoeningen, waarvoor geen doeltreffende behandeling bekend is, maar dat de bewijzen inzake de efficaciteit ervan nog onvoldoende vaststaan; dat een behandeling van deze aandoeningen met thalidomide dringend moet toegestaan worden maar enkel in het kader van een klinische proef beschreven in een protocol en goedgekeurd door een ethisch comité;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, § 1 van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juni 1999 en 14 maart 2000, worden de punten 5°, 6° en 7° toegevoegd, luidend als volgt :

« 5° Refractaire ziekte van Crohn;

6° Colitis ulcerosa;

7° Andere aandoeningen dan deze vermeld onder de punten 1°, 2°, 3°, 4°, 5° en 6°, waarvoor geen doeltreffende behandeling bekend is, uitsluitend in het kader van een klinische proef beschreven in een protocol en goedgekeurd door een ethisch comité, bedoeld in punt 9°*ter* van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd of een ethisch comité erkend door de Orde der Geneesheren. »

Art. 2. In artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 maart 2000, worden de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2°, 3° en 4°, vermelde aandoeningen" vervangen door de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 7°, vermelde aandoeningen".

Art. 3. In artikel 4, § 1, eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 maart 2000, worden de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2°, 3° en 4°, vermelde aandoeningen" vervangen door de woorden "voor de behandeling van de onder artikel 2, § 1, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 7°, vermelde aandoeningen".

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

Gegeven te Brussel, 7 januari 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET