

N. 2002 — 3946

[C — 2002/22869]

**9 OKTOBER 2002. — Ministerieel besluit tot verlenging van de schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 september 1996 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van officinale of magistrale bereidingen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 4 februari 1998 tot tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie van 21 juni 2002;

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 de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, ophoudt uitwerking te hebben op 7 november 2002;

— het advies van de Geneesmiddelencommissie bevestigt dat de therapeutische doeltreffendheid van deze geneesmiddelen niet aangetoond is;

— het gebruik van deze geneesmiddelen aldus schadelijk kan zijn;

— de schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen in werking dient te treden ten laatste op 7 november 2002;

— de mogelijke schadelijke gevolgen die deze geneesmiddelen kunnen teweegbrengen, de noodzaak rechtvaardigen om zonder uitstel de aflevering van de geneesmiddelen die melatonine bevatten, te schorsen;

— een definitieve beslissing dient te worden genomen over de vraag of de werking van het geneesmiddel al dan niet schadelijk is, en over de vraag of het geneesmiddel al dan niet therapeutisch doeltreffend is;

— de Geneesmiddelencommissie van oordeel is dat de therapeutische doeltreffendheid van deze geneesmiddelen als geneesmiddel niet is aangetoond en dat het gebruik ervan aldus schadelijk kan zijn, zodat zij een verbod tot aflevering adviseert;

— een ontwerp van koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten in voorbereiding is;

— het noodzakelijk is vanuit het standpunt van de rechtszekerheid, en de goede werking en de continuïteit van de openbare dienst dat er geen vacuüm ontstaat, waarin de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten wel mogelijk zou zijn, te weten tussen het moment waarop het ministerieel besluit van 11 december 2000 ophoudt uitwerking te hebben en de datum waarop de definitieve maatregel uitwerking zal krijgen,

Besluit :

**Artikel 1.** Het ministerieel besluit van 11 december 2000 tot verlenging van de schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, wordt verlengd voor een periode van een jaar.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 7 november 2002 en houdt op uitwerking te hebben wanneer het koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die melatonine bevatten, in werking treedt.

Brussel, 9 oktober 2002.

J. TAVERNIER

F. 2002 — 3946

[C — 2002/22869]

**9 OCTOBRE 2002. — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine**

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 17 septembre 1996 portant suspension temporaire de la délivrance des préparations officinales ou magistrales qui contiennent de la mélatonine;

Vu l'arrêté ministériel du 4 février 1998 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine;

Vu l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine;

Vu l'arrêté ministériel du 11 décembre 2000 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine;

Vu l'avis de la Commission des médicaments du 21 juin 2002;

Vu les lois sur le Conseil d'état, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— l'arrêté ministériel du 11 décembre 2000 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, arrête de produire ses effets le 7 novembre 2002;

— l'avis de la Commission des médicaments confirme que l'efficacité thérapeutique de ces médicaments n'est pas établie;

— l'usage de ces médicaments peut dès lors être nocif;

— la suspension de la délivrance de ces médicaments doit entrer en vigueur au plus tard le 7 novembre 2002;

— les possibles conséquences nocives que ces médicaments peuvent entraîner justifient la nécessité de suspendre sans délai la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine;

— une décision définitive doit être prise sur la nocivité éventuelle des effets du médicament, et sur son efficacité thérapeutique;

— dans l'opinion de la Commission des médicaments, l'efficacité thérapeutique de ces médicaments n'est pas établie et son usage peut dès lors être nocif, de sorte qu'elle recommande l'interdiction de délivrance;

— un projet d'arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine est en préparation;

— du point de vue de la sécurité juridique, et du bon fonctionnement et de la continuité du service public, il est nécessaire qu'il ne surgisse pas de vide, dans lequel la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, à savoir entre le moment où l'arrêté ministériel du 11 décembre 2000 arrête de produire ses effets et la date où la mesure définitive produira ses effets, serait possible,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'arrêté ministériel du 11 décembre 2000 portant prorogation de la suspension de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, est prorogé pour une période de un an.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 7 novembre 2002, et arrête de produire ses effets quand l'arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, entre en vigueur.

Bruxelles, le 9 octobre 2002.

J. TAVERNIER