

## BIJLAGE - ANNEXE

Wettelijke artikels - Articles légaux			Projecten — Projets	Niet-gesplitste kredieten (in euro)	Activiteiten — Activités — Crédits non dissociés (en euros)	Basisallocaties (en check digits) Allocations de base (et check digits)
Departementen —	Afdelingen —	Programma's —				
Départements	Divisions	Programmes				
Federale Overheidsdienst Personeel en Organisatie Service public fédéral Personnel et Organisation						
04	53	1	— Leersabbat Congé sabbatique d'apprentissage	123.947	1	53.11.12.51(75)
04	53	1	— Taalopleidingen Formations en langues	371.840	1	53.11.12.51(75)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 september 2002.

**ALBERT**

Van Koningswege :  
De Minister van Begroting,  
J. VANDE LANOTTE  
De Minister van Ambtenarenzaken  
en Modernisering van openbare besturen,  
L. VAN DEN BOSSCHE  
De Minister van Financiën,  
D. REYNDERS

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 septembre 2002.

**ALBERT**

Par le Roi :  
Le Ministre du Budget,  
J. VANDE LANOTTE  
Le Ministre de la Fonction publique  
et de la Modernisation de l'administration,  
L. VAN DEN BOSSCHE  
Le Ministre des Finances,  
D. REYNDERS

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

N. 2002 — 4193

[C — 2002/22889]

**5 NOVEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 11, derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de beschikking van de Commissie van 30 mei 2002 inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die cisapride bevatten;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 34.179/3, gegeven op 24 september 2002, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

— dit besluit ertoe strekt de toepassing van de beschikking van de Commissie van 30 mei 2002 inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen die cisapride bevatten, te verzekeren;

— deze beschikking in een aantal voorwaarden voorziet inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten;

— de toepassing van deze voorwaarden bij het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen nodig is ter bescherming van de volksgezondheid;

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

F. 2002 — 4193

[C — 2002/22889]

**5 NOVEMBRE 2002. — Arrêté royal déterminant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments qui contiennent de la cisapride**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 11, alinéa 3, inséré par la loi du 20 décembre 1995;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la décision de la Commission du 30 mai 2002 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent de la cisapride;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 34.179/3, donné le 24 septembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— le présent arrêté tend à assurer l'application de la décision de la Commission du 30 mai 2002 relative à la mise sur le marché des médicaments qui contiennent de la cisapride;

— cette décision prévoit un certain nombre de conditions pour la prescription et la délivrance des médicaments qui contiennent de la cisapride;

— l'application de ces conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments est nécessaire pour la protection de la santé publique;

— het voorschrijven en afleveren van deze geneesmiddelen zo spoedig mogelijk aan deze voorwaarden dient onderworpen te worden;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** § 1. Het voorschrijven van geneesmiddelen die cisapride bevatten, wordt voorbehouden aan artsen, houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 35ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die werkzaam zijn in medische diensten, erkend krachtens de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 juli 1987.

Bovendien moeten deze geneesheren ervaring hebben met de behandeling van de indicaties vermeld in de samenvatting van de productkenmerken, gevoegd bij de beschikking van de commissie van 30 mei 2002 inzake het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die cisapride bevatten.

§ 2. De arts zorgt ervoor dat de patiënt voldoende geïnformeerd wordt over de behandeling en de mogelijke bijwerkingen.

§ 3. De arts vermeldt de patiënten die hij behandelt met geneesmiddelen die cisapride bevatten in het register bedoeld in artikel 3. De inschrijving in het register wordt enkel verricht bij wijze van een gecodeerd identificatienummer, dat de arts toekent aan de patiënt. Daartoe beschikt de arts over gecodeerde identificatienummers hem verstrekt door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Iedere patiënt die vermeld wordt in het register ontvangt van de arts een bewijs van het feit dat hij in dat register is opgenomen en wordt op de hoogte gebracht dat hij om de geneesmiddelen die cisapride bevatten te kunnen verkrijgen dit bewijs moet voorleggen aan de apotheker.

**Art. 2.** De aflevering van geneesmiddelen die cisapride bevatten, is enkel toegelaten op basis van een voorschrift uitgaande van een arts die voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 1, eerste lid, aan patiënten die opgenomen zijn in het register bedoeld in artikel 3. Het voorschrift vermeldt het nummer toegekend aan de patiënt bij zijn vermelding in het register.

**Art. 3.** Met het oog op de bewaking van de cardiovasculaire veiligheid van de patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die cisapride bevatten, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ervan een register op te zetten waarin de patiënten die behandeld worden met cisapride geregistreerd worden. Dit register dient te voldoen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De artsen die geneesmiddelen die cisapride bevatten, voorschrijven, hebben slechts toegang tot het register bij wijze van de gecodeerde identificatienummers die aan iedere patiënt worden toegekend bij het starten van de behandeling.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2003.

**Art. 5.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 5 november 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

— la prescription et la délivrance de ces médicaments doivent être soumises à ces conditions le plus tôt possible;

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<sup>er</sup>.** § 1. La prescription des médicaments qui contiennent de la cisapride est réservée aux médecins, porteurs de titres professionnels particuliers au sens de l'article 35ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont affectés à des services médicaux agréés en vertu de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 juillet 1987.

En outre ces médecins doivent être expérimentés dans le traitement des indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, joint à la décision de la commission du 30 mai 2002 relative à la mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent de la cisapride.

§ 2. Le médecin s'assure que le patient soit suffisamment informé sur le traitement et sur les éventuels effets secondaires.

§ 3. Le médecin mentionne les patients qu'il traite au moyen de médicaments qui contiennent de la cisapride dans le registre visé à l'article 3. L'inscription dans le registre est effectuée uniquement au moyen d'un numéro d'identification codé que le médecin attribue au patient. A cet effet le médecin dispose de numéros d'identification codés qui lui sont fournis par le détenteur de l'autorisation de la mise sur le marché.

Chaque patient qui est mentionné dans le registre reçoit du médecin la preuve de son inscription dans le registre et est mis au courant qu'il doit fournir cette preuve au pharmacien pour pouvoir obtenir des médicaments qui contiennent de la cisapride.

**Art. 2.** La délivrance des médicaments qui contiennent de la cisapride n'est autorisée que sur base d'une prescription établie par un médecin qui satisfait aux conditions prévues à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> et uniquement aux patients qui sont repris dans le registre visé à l'article 3. La prescription mentionne le numéro attribué au patient lors de son inscription dans le registre.

**Art. 3.** En vue d'assurer la surveillance de la sécurité cardiovasculaire des patients qui sont traités avec des médicaments contenant de la cisapride, le titulaire d'autorisation de leur mise sur le marché doit constituer un registre dans lequel sont enregistrés les patients qui sont traités avec de la cisapride. Ce registre doit satisfaire à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les médecins qui prescrivent des médicaments qui contiennent de la cisapride n'ont accès au registre qu'au moyen du numéro d'identification codé qui est attribué à chaque patient au début du traitement.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

**Art. 5.** Le Ministre de la Protection, de la Santé publique et de l'Environnement, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 5 novembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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

J. TAVERNIER