

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 septembre 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 29 september 2005.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 2770

[C — 2005/22868]

17 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance de certains médicaments contenant de l'éphédrine

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 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 23;

Vu les avis de la Commission des médicaments, donnés le 8 novembre 2002, 13 décembre 2002, 19 mars 2004, 10 septembre 2004 et 10 décembre 2004;

Considérant la nécessité d'interdire la délivrance de certains médicaments contenant de l'éphédrine motivée par les circonstances que :

— les médicaments contenant de l'éphédrine peuvent être nocifs pour la santé du patient. Il est donc nécessaire non seulement de retirer les médicaments du marché mais également d'interdire les préparations officinales ou magistrales contenant cette substance;

— des effets indésirables graves au niveau cardio-vasculaire tels que : infarctus, hypertension artérielle, cardiomyopathie, accident vasculaire cérébral ou troubles du rythme cardiaque et aussi des convulsions, des psychoses et des décès ont été observés au niveau mondial chez des patients suite à la prise de médicaments contenant une forte dose d'éphédrine;

— les effets de la prise d'éphédrine pourraient être nocifs, en particulier lors de leur utilisation comme anorexigène;

Considérant qu'il est nécessaire d'exempter de la mesure d'interdiction de la délivrance les médicaments contenant de l'éphédrine à usage parentéral du fait que ces médicaments se révèlent efficaces;

Considérant le fait que dans ce cas, il n'y a pas de risque d'usage dévié qui pourrait être nocif, notamment en raison de leur administration par un professionnel de la santé;

Considérant qu'une exemption doit également être prise pour les médicaments contenant de l'éphédrine à usage intranasal du fait qu'ils ne présentent pas les risques évoqués ci-dessus;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 38541/3, donné le 23 juin 2005, en application de l'art. 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent de l'éphédrine, qu'elle soit sous forme de l'isomère lévogyre, de l'isomère dextrogyre ou de mélange racémique de ces deux énantiomères (à l'exclusion de ses diastéréoisomères : pseudoéphédrine lévogyre ou dextrogyre, ou mélange racémique de ces deux énantiomères), ses sels et des préparations contenant cette substance, ses sels, ses esters ou isomères est interdite à l'exclusion des médicaments et préparations à usage parentéral ou intranasal.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication dans le *Moniteur Belge*.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 2770

[C — 2005/22868]

17 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten

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 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 23;

Gelet op de adviezen van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 8 november 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004, 10 september 2004 en 10 december 2004;

Overwegende de noodzakelijkheid om de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten, te verbieden, gemotiveerd om reden dat :

— de geneesmiddelen die efedrine bevatten schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de patiënt. Het is bijgevolg niet enkel noodzakelijk de geneesmiddelen van de markt te halen maar eveneens de officinale en magistrale bereidingen die deze substantie bevatten te verbieden;

— ernstige bijwerkingen op cardiovasculair gebied zoals : infarct, arteriële hypertensie, cardiomyopathie, cerebrovasculair accident of hartritmestoornissen, en tevens stuiprekingen, psychoses en sterfgevallen wereldwijd werden vastgesteld bij patiënten tengevolge van de inname van geneesmiddelen die een zware dosis efedrine bevatten;

— de gevolgen van de inname van efedrine schadelijk zouden kunnen zijn, meer bepaald indien ze als anorecticum gebruikt worden;

Overwegende de noodzaak de aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten voor parenteraal gebruik vrij te stellen van de verbodsmaatregel, doordat deze geneesmiddelen doeltreffend blijken te zijn;

Overwegende het feit dat er in dit geval geen gevaar bestaat op oneigenlijk gebruik dat schadelijk zou kunnen zijn omwille van hun toediening door een gezondheidswerker;

Overwegende het feit dat een vrijstelling eveneens moet voorzien worden voor de geneesmiddelen die efedrine bevatten voor intranasaal gebruik, doordat deze de hierbovenvermelde risico's niet vertonen;

Gelet op het advies nr. 38.541 van de Raad van State gegeven op 23 juni 2005, in toepassing van artikel 84, § 1, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten onder de vorm van linksdraaiendisomeer, rechtsdraaiendisomeer of van racemisch mengsel van die twee enantiomeren (met uitsluiting van haar diastereoisomeren : linksdraaiend of rechtsdraaiend pseudo-efedrine of racemisch mengsel van die twee enantiomeren), haar zouten en bereidingen die deze substantie bevatten, haar zouten, haar esters of haar isomeren, is verboden met uitzondering van de geneesmiddelen en de bereidingen voor parenteraal of intranasaal gebruik.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking zes maanden na bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE