

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/48271]

6 NOVEMBRE 2023. — Arrêté royal fixant les conditions
de prescription et de délivrance de la fenfluramine

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 3, § 2, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1 mai 2006 et modifié par la loi du 5 mai 2022, et l'article 7, modifié en dernier lieu par la loi du 18 mai 2022 ;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 30, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 11 juillet 2023 ;

Arrêté royal du 11 juillet 2001 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 juillet 2023 ;

Vu l'avis 74.393/3 du Conseil d'État, donné le 29 septembre 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La délivrance de médicaments contenant de la fenfluramine ou de la dexfenfluramine n'est autorisée que sur prescription d'un médecin spécialiste en neurologie.

Art. 2. La prescription de médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine est réservée au médecin spécialiste en neurologie, et limitée aux cas suivants :

1^o les médicaments autorisés, exclusivement pour les indications pour lesquelles ils sont autorisés ;

2^o les médicaments destinés à être utilisés dans le cadre d'un essai clinique, conduit conformément au règlement (UE) n^o 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

3^o les médicaments sous forme de préparation magistrale, ayant la même composition en substances actives qu'un médicament autorisé, en cas d'indisponibilité de ce médicament au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ou d'interruption de la mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), du même arrêté, notifiée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et publié sur son site internet, et exclusivement pour les indications pour lesquelles le médicament est autorisé.

Art. 3. L'arrêté royal du 11 juillet 2001 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine est abrogé.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 novembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/48271]

6 NOVEMBER 2023. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van
de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering van
fenfluramine

FILIP, 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 voor menselijk gebruik, artikel 3, § 2, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 5 mei 2022, en artikel 7, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 mei 2022;

Gelet op de wet van 22 april 2019 houdende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 30, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 11 juli 2023;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2001 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 juli 2023;

Gelet op advies 74.393/3 van de Raad van State, gegeven op 29 september 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine of dexfenfluramine bevatten is slechts toegestaan indien zij werden voorgeschreven door een arts-specialist in de neurologie.

Art. 2. Het voorschrijven van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten is voorbehouden aan de arts-specialist in de neurologie, en beperkt tot de volgende gevallen:

1^o vergunde geneesmiddelen, uitsluitend voor de indicaties waarvoor zij vergund zijn;

2^o geneesmiddelen die zijn bestemd voor het gebruik in een klinische proef, uitgevoerd in overeenstemming met de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

3^o geneesmiddelen onder de vorm van een magistrale bereiding, met dezelfde samenstelling van werkzame stoffen als een vergund geneesmiddel, indien er een onbeschikbaarheid is van dat geneesmiddel in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of de onderbreking van het in de handel brengen in de zin van artikel 2, 30), van hetzelfde koninklijk besluit, genotificeerd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en gepubliceerd op haar website, en uitsluitend voor de indicaties waarvoor het geneesmiddel vergund is.

Art. 3. Het koninklijk besluit van 11 juli 2001 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten wordt opgeheven.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 november 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE