

Art. 6. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 6. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 3 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 2395

[C — 99/22684]

18 JUNI 1999. — Arrêté royal modifiant 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

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;

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;

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'urgence;

Considérant que certains malades atteints de myélome multiple sont résistants aux traitements habituels; qu'il ressort de données disponibles que la thalidomide pourrait être utile dans le traitement de certains cas de myélome multiple mais que les preuves de cette efficacité ne sont pas encore suffisamment établies; qu'un traitement du myélome multiple 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;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Sur la proposition de Notre Ministre chargé de la Santé publique,

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 il est ajouté un point 4^o, rédigé comme suit :

« 4^o Myélome multiple uniquement dans le cadre d'un essai clinique décrit dans un protocole et approuvé par un comité d'éthique. »

Art. 2. Notre Ministre chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre chargé de la Santé publique,
L. VAN DEN BOSSCHE

N. 99 — 2395

[C — 99/22684]

18 JUNI 1999. — 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;

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;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat bepaalde zieken aangetast met multiple myeloma resistent zijn tegen de gebruikelijke behandelingen; dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat thalidomide nuttig kan zijn bij de behandeling van bepaalde gevallen van multiple myeloma maar dat de bewijzen inzake efficaciteit ervan nog onvoldoende vaststaan; dat een behandeling van multiple myeloma 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;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Op de voordracht van Onze Minister belast met Volksgezondheid,

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 wordt een punt 4^o toegevoegd, luidend als volgt :

« 4^o Multiple myeloma, uitsluitend in het kader van een klinische proef beschreven in een protocol en goedgekeurd door een ethisch comité. »

Art. 2. Onze Minister belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister belast met Volksgezondheid,
L. VAN DEN BOSSCHE

F. 99 — 2396

[C — 99/22700]

30 JUNI 1999. — Arrêté royal modifiant l'article 37bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 37, § 1^{er}, alinéa 3, l'article 37bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 décembre 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 7 août 1995, 16 avril 1997 et 29 avril 1999, et l'article 37ter, inséré par la loi du 21 décembre 1994;

N. 99 — 2396

[C — 99/22700]

30 JUNI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 37bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 37, § 1, derde lid, en op artikel 37bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 augustus 1995, 16 april 1997 en 29 april 1999, en op artikel 37ter, ingevoegd bij de wet van 21 december 1994;