

F. 2001 — 105

[C — 2000/22902]

11 DECEMBRE 2000. — Arrêté ministériel portant prorogation de la suspension de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine

La 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;

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, prolongé par l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998 portant prorogation de la suspension temporaire de la délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, arrête de produire ses effets le 7 novembre 2000;

— 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 2000;

— 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;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 10 novembre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent de la mélatonine, est suspendue pour une période de deux ans.

Art. 2. Par dérogation à l'article 1^{er}, le pharmacien d'hôpital peut délivrer des préparations magistrales contenant de la mélatonine, à condition qu'elles aient été prescrites dans le but d'exécuter des essais cliniques dans son hôpital.

A cet effet, le pharmacien hospitalier notifie à l'Inspection générale de la Pharmacie :

- l'objectif des essais cliniques,
- le nombre de patients inclus,
- la quantité délivrée par patient,
- la date du début des essais cliniques,
- la durée des essais cliniques.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 7 novembre 2000.

Bruxelles, le 11 décembre 2000.

Mme M. AELVOET

N. 2001 — 105

[C — 2000/22902]

11 DECEMBER 2000. — 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;

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, verlengd door het ministerieel besluit van 30 november 1998;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

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

— het ministerieel besluit van 30 november 1998 tot verlenging van de tijdelijke schorsing van het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, ophoudt uitwerking te hebben op 7 november 2000;

— 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 dient in werking te treden ten laatste op 7 november 2000;

— 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;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 10 november 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Het afleveren van geneesmiddelen die melatonine bevatten, wordt voor een periode van twee jaar geschorst.

Art. 2. In afwijking van artikel 1 kan de ziekenhuisapotheker magistrale bereidingen die melatonine bevatten, afleveren, indien zij werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren in zijn ziekenhuis.

Te dien einde notifieert de ziekenhuisapotheker bij de Algemene Farmaceutische Inspectie :

- het doel van de klinische proeven,
- het aantal betrokken patiënten,
- de hoeveelheid afgeleverd per patiënt,
- de datum van het begin van de klinische proeven,
- de duur van de klinische proeven.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 7 november 2000.

Brussel, 11 december 2000.

Mevr. M. AELVOET

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 2001 — 106

[C — 2000/12720]

26 SEPTEMBRE 2000. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 28 avril 1998, conclue au sein de la Sous-commission paritaire de la sellerie, de la fabrication de courroies et d'articles industriels en cuir, relative aux conditions de travail et de rémunération (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 2001 — 106

[C — 2000/12720]

26 SEPTEMBER 2000. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 28 april 1998, gesloten in het Paritair Subcomité voor de zadelmakerij, de vervaardiging van riemen en industriële artikelen in leder, betreffende de loon- en arbeidsvoorwaarden (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;