

F. 2001 — 145

[C — 2001/22010]

**3 JANVIER 2001. — Arrêté ministériel portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine**

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 royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, notamment l'article 33, modifié par les arrêtés royaux des 20 décembre 1989, 5 juin 1990 et 3 décembre 1999;

Vu l'arrêté ministériel du 22 octobre 1997 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine, prolongé par l'arrêté ministériel du 30 novembre 1998;

Vu la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 2, point 4, insérée par la directive 89/341/CEE;

Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 16 juin 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments qui contiennent les substances fenfluramine et/ou dexfenfluramine, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels, est suspendue pour une période de deux ans.

**Art. 2.** La délivrance de préparations magistrales contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine ou leurs sels prescrites pour le traitement de patients souffrant d'épilepsie réfractaire, reste autorisé.

Le pharmacien qui délivre une telle préparation, l'inscrit dans un registre spécial reprenant les mentions prévues à l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes. Une copie de ce registre sera envoyée tous les trois mois à l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Art. 3.** Le présent arrêté produit ses effets le 15 novembre 2000.

Bruxelles, le 3 janvier 2001.

Mme M. AELVOET

N. 2001 — 145

[C — 2001/22010]

**3 JANUARI 2001. — Ministerieel besluit houdende verlenging van de schorsing van de aflevering van de geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine 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 koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, inzonderheid op artikel 33, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 20 december 1989, 5 juni 1990 en 3 december 1999;

Gelet op het ministerieel besluit van 22 oktober 1997 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, verlengd bij ministerieel besluit van 30 november 1998;

Gelet op de richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 van de Raad betreffende de aanpassing van de wettelijke en de bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 2, punt 4, ingevoegd bij de richtlijn 89/341/EEG;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 16 juni 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** De aflevering van de geneesmiddelen die de substanties fenfluramine en/of dexfenfluramine, hun zouten en bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn, wordt geschorst voor een periode van twee jaar.

**Art. 2.** De aflevering van magistrale bereidingen die fenfluramine en/of dexfenfluramine of hun zouten bevatten en die werden voorgeschreven voor de behandeling van patiënten die lijden aan refractaire epilepsie, blijft toegelaten.

De apotheker die zulke bereiding aflevert, schrijft dit in in een speciaal register met de vermeldingen voorzien in artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten. Een copie van dit register zal om de drie maand toegezonden worden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie.

**Art. 3.** Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 15 november 2000.

Brussel, 3 januari 2001.

Mevr. M. AELVOET

**MINISTERE DE LA DEFENSE NATIONALE**

F. 2001 — 146

[2000/07340]

**29 NOVEMBRE 2000. — Arrêté royal relatif aux mesures de prophylaxie médicale applicables aux militaires**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 20 mai 1994 relative aux statuts du personnel militaire, notamment l'article 90, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 9 novembre 1978 déterminant les vaccinations et inoculations préventives dans les forces armées, modifiée par l'arrêté royal du 28 mars 1983;

Vu le protocole du comité de négociation du personnel militaire des Forces armées, clôturé le 15 janvier 2000.

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 31 mai 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 septembre 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Défense,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Par l'application du présent arrêté, il faut comprendre par :

1° vaccination : l'administration par inoculation ou par voie orale ou autre de germes pathogènes atténués ou tués ou d'un produit qui en est dérivé afin d'obtenir une immunité momentanée ou perpétuelle contre ces germes;

**MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING**

N. 2001 — 146

[2000/07340]

**29 NOVEMBER 2000. — Koninklijk besluit betreffende de medische profylaxemaatregelen toepasselijk op de militairen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 20 mei 1994 inzake de rechtstoestanden van het militair personeel, inzonderheid op artikel 90, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 november 1978 tot bepaling van de preventieve vaccinaties en inentingingen bij de krijgsmacht, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 maart 1983;

Gelet op het protocol van het onderhandelingscomité van het militair personeel van de Krijgsmacht, afgesloten op 15 januari 2000;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 31 mei 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 26 september 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Landsverdediging,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1° vaccinatie : de toediening door inenting, langs perorale of een andere weg van verzwakte of gedode ziektekiemen of van een product dat ervan is afgeleid teneinde een tijdelijke of levenslange immuniteit tegen deze kiemen te verkrijgen;