

Art. 2. La liquidation de cette subvention s'effectuera de la façon suivante :

- 20 000 000 BEF au 1^{er} mars 2001;
- 8 000 000 BEF au 1^{er} juin 2001;
- 2 000 000 BEF maximum, soit le solde, au *pro rata* des pièces justificatives et reconnues exactes relatives à des dépenses effectuées par l'association visée à l'article 1^{er} et après approbation de l'état des recettes et dépenses et du rapport d'activité de l'année 2001, par l'Inspection générale de la Pharmacie et moyennant avis favorable de l'Inspection des Finances.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 mars 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

F. 2001 — 1066

[C — 2001/22259]

**29 MARS 2001. — Arrêté ministériel
portant suspension de la délivrance des médicaments
contenant du tolcapone**

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, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la décision de la Commission du 29 janvier 2001 suspendant l'autorisation de mise sur le marché au médicament à usage humain « Tasmar-Tolcapone »;

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 qu'il existe des raisons de considérer que les effets du tolcapone pourraient être nocifs;

Considérant qu'il existe des raisons de considérer que la balance bénéfice/risque des médicaments qui contiennent cette substance est négative;

Considérant qu'il est nécessaire de prendre, sans délai, des mesures réglementaires pour suspendre la délivrance de ces médicaments,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments contenant du tolcapone est suspendue pour une période d'un an.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 mars 2001.

Mme M. AELVOET

Art. 2. De vereffening van deze toelage zal op volgende wijze geschieden :

- 20 000 000 BEF op 1 maart 2001;
- 8 000 000 BEF op 1 juni 2001;
- 2 000 000 BEF maximum, hetzij het saldo, naargelang de echt bevonden verantwoordingsstukken betreffende uitgaven verricht door de in artikel 1 bedoelde vereniging en na goedkeuring van de staat van inkomsten en uitgaven en van het activiteitsverslag betreffende 2001, door de Algemene Farmaceutische Inspectie en na gunstig advies van de Inspectie van Financiën.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 maart 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET



N. 2001 — 1066

[C — 2001/22259]

**29 MAART 2001. — Ministerieel besluit
houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen
die tolcapone bevatten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de beschikking van de Commissie van 29 januari 2001 inzake de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen aangeleverd voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik « Tasmar-Tolcapone »;

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 er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van tolcapone schadelijk kan zijn;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de baat/risico balans van geneesmiddelen die deze substantie bevatten, negatief is;

Overwegende dat het noodzakelijk is om zonder uitstel de nodige reglementaire maatregelen te nemen om het afleveren van deze geneesmiddelen te schorsen,

Besluit :

Aartikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten, wordt voor een periode van één jaar geschorst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 29 maart 2001.

Mevr. M. AELVOET