

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 1860

[C — 2001/22420]

4 JUILLET 2001. — Arrêté royal déterminant les conditions pour la délivrance des médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s)

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

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1^{er}, modifié par les lois des 11 mars 1958, 1^{er} juillet 1976 et 14 juillet 1994;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 10 novembre 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 décembre 2000;

Vu la décision du Conseil des Ministres le 6 décembre 2000 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° L.31.064/3, donné le 16 janvier 2001 en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Sans préjudice de l'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, les médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s) sont soumis aux dispositions du présent arrêté.

Le présent arrêté n'est toutefois pas applicable aux spécialités pharmaceutiques contenant du dronabinol comme seule substance active.

Art. 2. § 1^{er}. Les médicaments contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s) ne peuvent être délivrés qu'aux conditions suivantes :

1° ils ont été prescrits dans le but d'exécuter des essais cliniques pour les indications thérapeutiques suivantes :

- a) nausées et malaise lors de chimiothérapie et de radiothérapie;
- b) glaucome;
- c) spasticité (sclérose en plaque);
- d) syndrome lié au SIDA;

e) douleurs chroniques, après l'échec d'autres traitements de la douleur;

2° ils ont été prescrits, en ce qui concerne les indications thérapeutiques visées au 1°, a) à d), par un médecin attaché à un hôpital universitaire ou un hôpital qui dispose d'un ou plusieurs services pour le traitement de ces indications, ou par un médecin coopérant officiellement avec un tel hôpital, et, en ce qui concerne l'indication thérapeutique visée au 1°, e), par un centre multidisciplinaire pour l'évaluation et le traitement de la douleur conventionné avec le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'INAMI;

3° la prescription, rédigée en double exemplaire, mentionne qu'il s'agit d'un essai clinique;

4° à la prescription est jointe une attestation du médecin visé au 2°, rédigée en double exemplaire selon le modèle figurant en annexe du présent arrêté.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 1860

[C — 2001/22420]

4 JULI 2001. — Koninklijk besluit tot bepaling van de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958, 1 juli 1976 en 14 juli 1994;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 10 november 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 5 december 2000;

Gelet op de beslissing van de Ministerraad van 6 december 2000, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. L.31.064/3, gegeven op 16 januari 2001 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onverminderd de toepassing van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen, zijn de geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, onderworpen aan de bepalingen van dit besluit.

Dit besluit is echter niet van toepassing op farmaceutische specialiteiten die als enig actief bestanddeel dronabinol bevatten.

Art. 2. § 1. De geneesmiddelen die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, kunnen slechts afgeleverd worden onder de volgende voorwaarden :

1° zij werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren voor de volgende therapeutische indicaties :

- a) misselijkheid en malaise bij chemotherapie en radiotherapie;
- b) glaucoom;
- c) spasticiteit (multiple sclerose);
- d) AIDS wasting syndroom;

e) chronische pijnklachten, na het falen van andere pijnbehandelingen;

2° zij werden voorgeschreven, wat de therapeutische indicaties onder 1°, a) tot d), betreft, door een arts verbonden aan of officieel samenwerkend met een universitair ziekenhuis of een ziekenhuis dat beschikt over één of meer diensten voor de behandeling van die indicaties, en wat de therapeutische indicatie onder 1°, e), betreft, door een met het Verzekeringscomité van de dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV geconventioneerd, multidisciplinair centrum voor de evaluatie en de behandeling van pijn;

3° het voorschrift, opgesteld in twee exemplaren, vermeldt dat het om een klinische proef gaat;

4° bij het voorschrift is een verklaring gevoegd van de arts bedoeld in 2°, opgesteld in twee exemplaren overeenkomstig het model gevoegd als bijlage bij dit besluit.

§ 2. L'hôpital universitaire ou l'hôpital qui dispose d'un ou plusieurs services pour le traitement des indications thérapeutiques visées au § 1^{er}, 1°, a) à d), ou le centre reconnu pour la prescription de l'indication thérapeutique visée au § 1^{er}, 1°, e), qui commencent l'essai clinique, notifient l'essai clinique 10 jours avant le début de celui-ci à l'Inspection générale de la Pharmacie en soumettant un dossier qui contient les données suivantes :

— l'avis favorable du comité d'éthique concerné, visé à l'annexe A, rubrique III (Normes d'organisation), 9^{ter} de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ou d'un comité d'éthique reconnu par l'Ordre des Médecins;

- l'identité des médecins qui participent à l'essai clinique;
- le ou les indication(s) thérapeutique(s) pour lesquelles l'essai clinique est exécuté;
- le nombre de patients concernés;
- la date du début de l'essai clinique;
- la durée de l'essai clinique et son suivi, entre autres en ce qui concerne la coopération avec le médecin traitant;
- les quantités à délivrer par patient et la prise en charge du patient en cas d'effets secondaires.

§ 3. A la fin de l'essai clinique un rapport avec les conclusions doit être transmis à l'Inspection générale de la Pharmacie, sur base de et en mentionnant les éléments visés au § 2.

Art. 3. § 1^{er}. Le pharmacien d'hôpital et/ou le pharmacien d'officine qui délivrent ces médicaments, doivent notifier mensuellement à l'Inspection générale de la Pharmacie, les quantités délivrées avec mention de l'essai clinique comme indiqué sur la prescription.

§ 2. La prescription originale et l'attestation y jointe sont conservées séparément par le pharmacien ayant délivré ces médicaments durant une période de dix ans. Le double de l'attestation du médecin et de la prescription sont conservés durant une période de dix ans par le médecin dans l'hôpital universitaire ou dans l'hôpital qui dispose d'un ou plusieurs services reconnus pour le traitement des indications thérapeutiques visées à l'article 2, § 1^{er}, 1°, a) à d) ou dans le centre reconnu pour la prescription de l'indication thérapeutique visée à l'article 2, § 1^{er}, 1°, e).

Art. 4. Par dérogation aux dispositions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, les matières premières délivrées dans le cadre du présent arrêté doivent être accompagnées d'un rapport abrégé qui reprend la teneur en tétrahydrocannabinol(s) et qui décrit les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de matière première.

Art. 5. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions, sont, chacun en ce qui les concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 juillet 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Annexe

Je déclare être attaché en tant que médecin à une institution universitaire ou à un centre pour le traitement des indications thérapeutiques suivantes :

- nausées et malaise lors de chimiothérapie et de radiothérapie;
- glaucome;
- spasticité (sclérose en plaque);
- syndrome lié au SIDA;
- douleurs chroniques.

§ 2. Het universitair ziekenhuis of het ziekenhuis dat over één of meer diensten beschikt voor de behandeling van de therapeutische indicaties bedoeld onder § 1, 1°, a) tot d), of het centrum erkend voor het voorschrijven van de therapeutische indicatie bedoeld onder § 1, 1°, e), die de klinische proef opstarten, notificeren de klinische proef 10 dagen vóór de aanvang ervan aan de Algemene Farmaceutische Inspectie door middel van de indiening van een dossier dat de volgende gegevens bevat :

— het gunstig advies van het betrokken ethisch comité, bedoeld in bijlage A, rubriek III (Organisatorische normen), 9^{ter} bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd of van een ethisch comité erkend door de Orde der Geneesheren;

- de identiteit van de artsen die deelnemen aan de klinische proef;
- de therapeutische indicatie(s) waarvoor de klinische proef wordt uitgevoerd;
- het aantal betrokken patiënten;
- de datum van het begin van de klinische proef;
- de duur van de klinische proef en de opvolging ervan, onder andere wat betreft de samenwerking met de behandelende arts;
- de hoeveelheden af te leveren per patiënt en de opvang van de patiënt in geval van nevenwerkingen.

§ 3. Na verloop van de klinische proef dient een rapport met de bevindingen overgemaakt te worden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie, op basis van en met vermelding van de gegevens bedoeld in § 2.

Art. 3. § 1. De ziekenhuisapotheker en/of de officina-apotheker die deze geneesmiddelen afleveren, melden maandelijks de afgeleverde hoeveelheden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie, met vermelding van de klinische proef zoals aangegeven op het voorschrift.

§ 2. Het origineel voorschrift en de bijgevoegde verklaring worden door de apotheker die deze geneesmiddelen afgeleverd heeft, gedurende tien jaar afzonderlijk bewaard. Het tweede exemplaar van de verklaring van de arts en van het voorschrift worden gedurende tien jaar bewaard door de arts in het universitair ziekenhuis of in het ziekenhuis dat over één of meer diensten beschikt, erkend voor de behandeling van de therapeutische indicaties bedoeld onder artikel 2, § 1, 1°, a) tot d) of in het centrum erkend voor het voorschrijven van de therapeutische indicatie bedoeld onder artikel 2, § 1, 1°, e).

Art. 4. In afwijking van de bepalingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, moeten de grondstoffen afgeleverd in het kader van dit besluit vergezeld zijn van een verkort rapport dat het gehalte aan tetrahydrocannabinol(en) weergeeft en dat de resultaten van de identiteit- en kwaliteitscontroles van de partij grondstof beschrijft.

Art. 5. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en Onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen, zijn, ieder wat hen betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juli 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

Bijlage

Ik verklaar dat ik als arts verbonden ben aan een universitaire instelling of aan een centrum voor de behandeling van de volgende therapeutische indicaties :

- misselijkheid en malaise bij chemotherapie en radiotherapie;
- glaucoom;
- spasticiteit (multiple sclerose);
- AIDS wasting syndroom;
- chronische pijnklachten.

Je déclare que ce traitement est fait dans le cadre d'un essai clinique et pour le traitement des indications thérapeutiques susmentionnées.

(date)

(signature du médecin)

(prénom et nom du médecin)

(adresse et numéro de reconnaissance INAMI du médecin)

(signature du pharmacien qui délivre le médicament contenant un ou des tétrahydrocannabinol(s) et date de l'exécution de la prescription

(prénom et nom du pharmacien)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 4 juillet 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Ik verklaar dat deze behandeling gebeurt binnen het kader van een klinische proef en van de behandeling van bovenvermelde therapeutische indicaties.

(datum)

(handtekening arts)

(voornaam en naam van de arts)

(adres en erkenningsnummer RIZIV van de arts)

(handtekening van de apotheker die het geneesmiddel dat één of meer tetrahydrocannabinolen bevat, aflevert en datum van de uitvoering van het voorschrift)

(voornaam en naam van de apotheker)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 4 juli 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 2001 — 1861

[C — 2000/12613]

3 SEPTEMBRE 2000. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 31 août 1995, conclue au sein de la Sous-commission paritaire pour le commerce du bois, relative aux initiatives de formation en faveur des groupes à risque (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;

Vu la demande de la Sous-commission paritaire pour le commerce du bois;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 31 août 1995, reprise en annexe, conclue au sein de la Sous-commission paritaire pour le commerce du bois, relative aux initiatives de formation en faveur des groupes à risque.

Art. 2. Notre Ministre de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 3 septembre 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

—————
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 2001 — 1861

[C — 2000/12613]

3 SEPTEMBER 2000. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 31 augustus 1995, gesloten in het Paritair Subcomité voor de houthandel, betreffende vormingsinitiatieven ten behoeve van de risicogroepen (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;

Gelet op het verzoek van het Paritair Subcomité voor de houthandel;

Op de voordracht van Onze Minister van Werkgelegenheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 31 augustus 1995, gesloten in het Paritair Subcomité voor de houthandel, betreffende vormingsinitiatieven ten behoeve van de risicogroepen.

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

Gegeven te Brussel, 3 september 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

—————
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.