

N. 2002 — 1169

[C — 2002/22215]

4 MAART 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 2001 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten

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, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2001 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten;

Gelet op de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 5;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelen- commissie, gegeven op 7 december 2001;

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 hoogdringendheid;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 11 juli 2001 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten de toepassing beoogt van de beschikking van de Europese Commissie C (2000) 573 van 9 maart 2000 inzake de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten;

Overwegende dat deze beschikking van de Europese Commissie C (2000) 573 van 9 maart 2000 de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen beoogd voor de geneesmiddelen die als eetlustremmers gebruikt worden;

Overwegende dat er redenen zijn om aan te nemen dat de substanties fenfluramine en/of dexfenfluramine werkzaam zijn bij de behandeling van refractaire epilepsie;

Overwegende dat deze evaluatie niettemin nog steeds lopende is;

Overwegende dat er bijgevolg redenen zijn om de mogelijkheid te voorzien deze geneesmiddelen te gebruiken voor de behandeling van refractaire epilepsie in het kader van een klinische proef;

Overwegende dat deze maatregel dient genomen te worden met terugwerkende kracht tot op de datum van het inwerkingtreden van het koninklijk besluit van 11 juli 2001;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 11 juli 2001 houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine bevatten, waarvan de tegenwoordige tekst § 1 zal vormen, worden een § 2, § 3 en § 4 ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2. De geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, kunnen echter nog afgeleverd worden in de vorm van magistrale bereiding voor de behandeling van refractaire epilepsie onder de volgende voorwaarden :

1° zij werden voorgeschreven om klinische proeven uit te voeren voor de behandeling van refractaire epilepsie;

2° het voorschrift, opgesteld in twee exemplaren, vermeld dat het om een klinische proef gaat;

F. 2002 — 1169

[C — 2002/22215]

4 MARS 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2001 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine

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, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2001 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment l'article 5;

Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 7 décembre 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 14 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que l'arrêté royal du 11 juillet 2001 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine vise l'application de la décision de la Commission européenne C (2000) 573 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine;

Considérant que cette décision de la Commission européenne C (2000) 573 du 9 mars 2000 vise le retrait des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments qui sont utilisés comme anorexigènes;

Considérant qu'il existe des raisons de considérer que les substances fenfluramine et/ou dexfenfluramine sont efficaces dans le traitement de l'épilepsie réfractaire;

Considérant que cette évaluation est néanmoins toujours en cours;

Considérant qu'il existe dès lors des raisons pour prévoir la possibilité d'utilisation de ces médicaments pour le traitement d'épilepsie réfractaire sous forme d'essai clinique;

Considérant que cette mesure doit être prise rétroactivement jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 11 juillet 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 11 juillet 2001 portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine, dont le texte actuel formera § 1^{er}, sont ajoutés les § 2, § 3 et § 4, rédigés comme suit :

« § 2. Les médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine peuvent néanmoins encore être délivrés sous forme de formule magistrale pour le traitement de l'épilepsie réfractaire sous les conditions suivantes :

1° ils ont été prescrits dans le but d'exécuter des essais cliniques pour le traitement de l'épilepsie réfractaire;

2° la prescription, rédigée en double exemplaire, mentionne qu'il s'agit d'un essai clinique;

§ 3. Het ziekenhuis dat de klinische proef opstart, notificeert 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^o 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 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.

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 hogervermelde gegevens.

§ 4. De aflevering van dit geneesmiddel is enkel toegelaten in een ziekenhuis of een gespecialiseerde instelling door de ziekenhuis-apotheker. De ziekenhuisapotheker die deze geneesmiddelen aflevert, meldt maandelijks de afgeleverde hoeveelheden aan de Algemene Farmaceutische Inspectie, met vermelding van de klinische proef zoals aangegeven op het voorschrift.

Het origineel voorschrift wordt door de ziekenhuisapotheker die deze geneesmiddelen afgeleverd heeft gedurende tien jaar afzonderlijk bewaard. Het tweede exemplaar van het voorschrift wordt gedurende tien jaar bewaard door de arts".

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 20 augustus 2001.

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

Gegeven te Brussel, 4 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

§ 3. L'hôpital qui commence l'essai clinique, notifie 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 reconnu par l'Ordre des Médecins;

— l'identité des médecins qui participent à l'essai clinique;

— l'indication thérapeutique pour laquelle 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.

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 susmentionnant les éléments susmentionnés.

§ 4. La délivrance de ce médicament n'est autorisée que dans un hôpital ou un centre spécialisé par le pharmacien d'hôpital. Le pharmacien d'hôpital qui délivre ces médicaments, doit notifier mensuellement à l'Inspection de la Pharmacie, les quantités délivrées avec mention de l'essai clinique comme indiqué sur la prescription.

La prescription originale est conservée séparément par le pharmacien d'hôpital ayant délivré ces médicaments durant une période de dix ans. Le double de la prescription est conservé durant une période de dix ans par le médecin".

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 20 août 2001.

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, 4 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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