

**LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS**  
**WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN**

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 27

[C — 2004/22017]

**27 DECEMBRE 2004. — Arrêté royal réglementant la prescription et la délivrance des médicaments contenant du cisapride**

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 6 § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 11, alinéa 3, inséré par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté royal du 5 novembre 2002 déterminant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments qui contiennent du cisapride;

Vu les avis de la Commission des Médicaments des 13 février 2004, 26 novembre 2004 et 17 décembre 2004 relatifs à la délivrance des médicaments à usage humain qui contiennent du cisapride;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 37.712/3, donné le 4 novembre 2004, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La prescription et la délivrance de médicaments contenant du cisapride sont soumises aux conditions suivantes.

**Art. 2. § 1<sup>er</sup>.** La prescription et la délivrance de médicaments contenant du cisapride sont autorisées uniquement pour :

1° le traitement du reflux gastro-oesophagien pathologique prouvé, après échec d'autres traitements, chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 36 mois;

2° le traitement des manifestations aiguës et sévères de la gastroparésie chronique d'origine idiopathique ou diabétique prouvée, après échec d'autres traitements chez l'adulte.

§ 2. Les médicaments à base de cisapride ne peuvent être prescrits que par les médecins visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, qui sont attachés à un hôpital.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 27

[C — 2004/22017]

**27 DECEMBER 2004. — Koninklijk besluit houdende regeling van het voorschrijven en het afleveren van cisapridehoudende geneesmiddelen**

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 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 11, derde lid, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 november 2002 tot bepaling van de voorwaarden inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten;

Gelet op de adviezen van de Geneesmiddelencommissie van 13 februari 2004, 26 november 2004 en 17 december 2004, inzake het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die cisapride bevatten;

Gelet op het advies nr. 37.712/3 van de Raad van State, gegeven op 4 november 2004, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen die cisapride bevatten, worden aan de volgende voorwaarden onderworpen.

**Art. 2. § 1.** Het voorschrijven en de aflevering van geneesmiddelen die cisapride bevatten worden enkel toegestaan voor :

1° de behandeling van bewezen pathologische gastro-oesofagale reflux, na het falen van andere behandelingen, bij nieuwgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 36 maanden;

2° de behandeling van acute en ernstige uitingen van chronische gastroparésie van bewezen idiopathische of diabetische oorsprong, na het falen van andere behandelingen bij volwassenen.

§ 2. De geneesmiddelen op basis van cisapride kunnen slechts voorgeschreven worden door artsen bedoeld in artikel 3, § 1, die verbonden zijn aan een ziekenhuis.

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. La prescription des médicaments qui contiennent du cisapride est réservée aux :

- 1° médecins spécialistes en gastro-entérologie,
- 2° médecins spécialistes en médecine interne,
- 3° médecins spécialistes en pédiatrie,

porteurs de titres professionnels particuliers au sens de l'article 35<sup>ter</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont affectés à des services médicaux agréés en vertu de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

En outre ces médecins doivent être expérimentés dans le traitement des indications mentionnées à l'article 2, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

§ 2. Le médecin s'assure par écrit que le patient soit suffisamment informé sur le traitement par le cisapride et sur ses éventuels effets indésirables.

§ 3. Le médecin mentionne les patients qu'il traite au moyen de médicaments qui contiennent du cisapride dans le registre visé à l'article 4. Par le biais de l'inscription dans le registre, un numéro d'identification codé et unique est attribué au patient. A cet effet le médecin dispose de numéros d'identification codés qui lui sont fournis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du cisapride.

**Art. 4.** En vue d'assurer la surveillance de l'usage des médicaments contenant du cisapride, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de tels médicaments doit constituer un registre dans lequel sont enregistrés les patients qui sont traités avec du cisapride. Ce registre doit satisfaire à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Les médecins qui prescrivent des médicaments qui contiennent du cisapride n'ont accès au registre qu'au moyen du numéro d'identification codé qui est attribué à chaque patient au début du traitement.

**Art. 5.** La délivrance des médicaments qui contiennent du cisapride ne peut avoir lieu que dans une pharmacie d'hôpital.

La délivrance des médicaments qui contiennent du cisapride est autorisée uniquement sur la base d'une prescription établie par un médecin qui satisfait aux conditions prévues à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, et uniquement aux patients qui sont repris dans le registre visé à l'article 4. La prescription mentionne le numéro attribué au patient lors de son inscription dans le registre.

L'article 4, de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins n'est pas d'application pour cette délivrance.

**Art. 6.** L'autorisation de mise sur le marché de médicaments qui contiennent du cisapride est délivrée sur base de l'article 7<sup>ter</sup>, § 2, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments. Sur base d'un rapport semestriel concernant l'usage des médicaments contenant du cisapride introduit auprès de la direction générale Médicaments par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, les conditions sous lesquelles l'autorisation de mise sur le marché a été accordée sont revues annuellement.

**Art. 7.** L'arrêté royal du 5 novembre 2002 déterminant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments qui contiennent du cisapride est abrogé.

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

**Art. 9.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 27 décembre 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 3.** § 1. Het voorschrijven van geneesmiddelen die cisapride bevatten, wordt voorbehouden aan :

- 1° geneesheer-specialisten in de gastro-enterologie,
- 2° geneesheer-specialisten in inwendige geneeskunde,
- 3° geneesheer-specialisten in de pediatrie,

houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 35<sup>ter</sup> van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, die werkzaam zijn in medische diensten, erkend krachtens de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Bovendien moeten deze geneesheren ervaring hebben met de behandeling van de indicaties vermeld in artikel 2, § 1 van dit besluit.

§ 2. De arts zorgt ervoor dat de patiënt schriftelijk voldoende geïnformeerd wordt over de behandeling met cisapride en zijn mogelijke bijwerkingen.

§ 3. De arts vermeldt de patiënten die hij behandelt met geneesmiddelen die cisapride bevatten, in het register bedoeld in artikel 4. Door middel van de inschrijving in het register wordt een gecodeerd en enig identificatienummer toegekend aan de patiënt. Daartoe beschikt de arts over gecodeerde identificatienummers hem verstrekt door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die cisapride bevatten.

**Art. 4.** Met het oog op de bewaking van het gebruik van geneesmiddelen die cisapride bevatten, dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van dergelijke geneesmiddelen een register op te zetten waarin de patiënten die behandeld worden met cisapride geregistreerd worden. Dit register dient te voldoen aan de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

De artsen die geneesmiddelen die cisapride bevatten, voorschrijven, hebben slechts toegang tot het register bij wijze van de gecodeerde identificatienummers die aan iedere patiënt worden toegekend bij het starten van de behandeling.

**Art. 5.** Het afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten kan slechts plaatsvinden in een ziekenhuisapotheek.

De aflevering van geneesmiddelen die cisapride bevatten, is enkel toegelaten op basis van een voorschrift opgesteld door een arts die voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 3, § 1 en enkel voor patiënten die opgenomen zijn in het register bedoeld in artikel 4. Het voorschrift vermeldt het nummer toegekend aan de patiënt bij zijn vermelding in het register.

Artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen is niet van toepassing op deze aflevering.

**Art. 6.** De vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die cisapride bevatten, wordt toegekend op basis van artikel 7<sup>ter</sup>, § 2 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen. Op basis van een zesmaandelijks rapport inzake het gebruik van de geneesmiddelen die cisapride bevatten, ingediend bij het directoraat-generaal Geneesmiddelen door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, worden de voorwaarden waaronder de vergunning voor het in de handel brengen werd toegekend, jaarlijks herbekeken.

**Art. 7.** Het koninklijk besluit van 5 november 2002 tot bepaling van de voorwaarden inzake het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die cisapride bevatten, wordt opgeheven.

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2005.

**Art. 9.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 27 december 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE