

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2005 — 667 (2005 — 619) [C — 2005/03150]

28 FEVRIER 2005. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 14 septembre 1989 instaurant une prime de formation en faveur de certains agents du Ministère des Finances. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 8 mars 2005, p. 9455 :

Dans l'intitulé de l'arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 14 septembre 1989 instaurant une prime de formation en faveur de certains agents du Ministère des Finances, les mots « SERVICE PUBLIC FEDERAL PERSONNEL ET ORGANISATION » doivent être remplacés par les mots « SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

N. 2005 — 667 (2005 — 619) [C — 2005/03150]

28 FEBRUARI 2005. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 september 1989 tot instelling van een vormingspremie ten gunste van sommige personeelsleden van het Ministerie van Financiën. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 8 maart 2005, blz. 9455 :

In het opschrift van het ministerieel besluit van 28 februari 2005 tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 september 1989 tot instelling van een vormingspremie ten gunste van sommige personeelsleden van het Ministerie van Financiën dienen de woorden « FEDERALE OVERHEIDSDIENST PERSONEEL EN ORGANISATIE » vervangen te worden door de woorden « FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN ».

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

F. 2005 — 668 [C — 2005/22203]

13 FEVRIER 2005. — Arrêté royal portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et la loi du 20 octobre 1998 et 7 modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 5 mars 1990 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, modifié par les arrêtés royaux des 18 juin 1999, 14 mars 2000 et 7 janvier 2001;

Vu l'arrêté ministériel du 12 mars 1990 relatif à l'importation, à la cession et à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, modifié par les arrêtés ministériels des 24 juin 1999 et 10 janvier 2001;

Vu les avis de la Commission des médicaments, donnés le 19 mars 2004 et le 18 juin 2004;

Vu l'avis de la Commission de la Protection de la Vie Privée, donné le 7 mai 2004;

Vu l'avis n° 37.665/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 octobre 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'importation, la cession et la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide est interdite.

Art. 2. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 1^{er}, l'importation, la cession et la délivrance de la thalidomide sont autorisées uniquement dans le cadre de la mise en application d'un programme de gestion des risques liés à son utilisation. Ce programme de gestion des risques décrit de façon détaillée les mesures qui seront prises relatives à la prescription, à la délivrance et à l'utilisation des médicaments contenant de la thalidomide en vue d'assurer la surveillance d'un usage sûr.

Le programme de gestion des risques doit avoir obtenu préalablement un visa accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis de la Chambre des médicaments à usage humain de la Commission des médicaments instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 668 [C — 2005/22203]

13 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende 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 de artikelen 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998 en 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juni 1999, 14 maart 2000 en 7 januari 2001;

Gelet op het ministerieel besluit van 12 maart 1990 betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 24 juni 1999 en 10 januari 2001;

Gelet op de adviezen van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 19 maart 2004 en 18 juni 2004;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 7 mei 2004;

Gelet op het advies nr. 37.665/3 van de Raad van State, gegeven op 5 oktober 2004, in toepassing van artikel 84, § 1, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen zijn verboden.

Art. 2. § 1. In afwijking van artikel 1 is de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomide enkel toegelaten in het kader van de toepassing van een risicobeheerprogramma met betrekking tot het gebruik ervan. Dit risicobeheerprogramma omschrijft omstandig de maatregelen die genomen zullen worden inzake het voorschrijven, het afleveren en het gebruik van thalidomidehoudende geneesmiddelen met het oog op de bewaking van een veilig gebruik ervan.

Het risicobeheerprogramma moet vooraf een visum verkregen hebben, toegekend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft na advies van de Kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.