

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 1142

[C — 2006/22256]

7 MAART 2006. — Ministerieel besluit tot opheffing van de schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die tolcapone bevatten

De Minister van Volksgezondheid,

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 het ministerieel besluit van 20 april 2004 houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten;

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, gemotiveerd door het feit dat :

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen op 31 augustus 2004 de beschikking heeft genomen tot opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik « Tasmar - Tolcapone » en tot wijziging van Beschikking C(97) 2757 def;

de nodige maatregelen om zich op nationaal vlak naar deze beslissing te voegen zonder verwijl dienen genomen te worden;

Tasmar een machtiging tot terugbetaling gekregen heeft door een ministerieel besluit van 12 januari 2006 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten (*Belgisch Staatsblad* 20 januari 2006, ed. 3, bl. 3431);

« Tasmar - Tolcapone » zonder verwijl in de handel moet kunnen gebracht worden;

— dit besluit van rechtswege de opheffing van de opschorting van de registratie van het geneesmiddel voor menselijk gebruik « Tasmar - Tolcapone » voor gevolg heeft;

Overwegende dat het noodzakelijk is om zonder uitstel de reglementaire maatregelen te nemen om de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten op te heffen,

Besluit :

Artikel 1. Het ministerieel besluit van 20 april 2004 houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten wordt opgeheven.

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

Brussel, 7 maart 2006.

R. DEMOTTE

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

F. 2006 — 1142

[C — 2006/22256]

7 MARS 2006. — Arrêté ministériel supprimant la suspension de la délivrance de certains médicaments contenant du tolcapone

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 20 avril 2004 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant du 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 motivée par les circonstances que :

— la Commission des Communautés européennes a pris, le 31 août 2004, la décision concernant la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain « Tasmar - Tolcapone » et modifiant la décision C(97) 2757 final;

— les mesures nécessaires pour se conformer à cette décision sur le plan national doivent être prises sans délai;

— le Tasmar a reçu une autorisation de remboursement par un arrêté ministériel du 12 janvier 2006 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (*Moniteur belge* 20 janvier 2006, éd. 3, p. 3431);

— le « Tasmar - Tolcapone » doit pouvoir être mis sur le marché sans délai;

— le présent arrêté entraîne de plein droit la suppression de la suspension de l'enregistrement du médicament à usage humain « Tasmar - Tolcapone »;

Considérant qu'il est nécessaire de prendre, sans délai, des mesures réglementaires pour supprimer la suspension de la délivrance des médicaments contenant du tolcapone,

Arrête :

Article 1^{er}. L'arrêté ministériel du 20 avril 2004 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant du tolcapone est supprimé.

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

Bruxelles, le 7 mars 2006.

R. DEMOTTE