

N 90 — 1066

**12 MAART 1990. — Ministerieel besluit  
betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren  
van thalidomidehoudende geneesmiddelen**

De Minister van Sociale Zaken,  
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen inzonderheid op de artikelen 2 en 4;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat thalidomide een zeer teratogeen geneesmiddel is zodat de verkoop ervan verboden moet blijven; dat het nochtans, door zijn bijzondere therapeutische eigenschappen, een onmisbaar geneesmiddel is voor de behandeling van een aantal zeldzame aandoeningen die resistent zijn voor iedere andere therapie; zodat aldus een dringende aanpassing van de voorwaarden waaronder het aan de patiënten ter beschikking mag gesteld worden aangewezen is.

**Besluiten :**

**Artikel 1.** De invoer van thalidomide mag gedaan worden op voorwaarde dat :

1° de Algemene Farmaceutische Inspectie hiervan voorafgaandelijk schriftelijk wordt verwittigd;

2° een boekhouding wordt aangelegd waarin er wordt ingeschreven :

a) de hoeveelheden thalidomide afgeleverd, gerangschikt volgens datum, met vermelding van de naam van de patiënt en van de voorgeschreven posologie;

b) de hoeveelheden thalidomide afgestaan, gerangschikt volgens datum, met vermelding van het volgnummer van de aanvraag, de naam van de voorschrijvende dokter en van de aanvragende apotheker.

3° om de drie maand een overzichtstaat van de ingevoerde, afgestane en afgeleverde hoeveelheden thalidomide naar de Algemene Farmaceutische Inspectie wordt gestuurd.

**Art. 2. § 1.** De schriftelijke aanvraag van de officina-apotheker om in het bezit gesteld te worden van de hoeveelheid thalidomide nodig voor de behandeling, dient opgesteld te worden op de formulieren verdeeld door de Algemene Farmaceutische Inspectie en dient te omvatten :

I. Een voorschrift opgesteld door de behandelende geneesheer bevattende :

1° de naam, het adres, de leeftijd en het geslacht van de patiënt;

2° de aard van de aandoening en de datum van de diagnose;

3° de reden waarom een behandeling met thalidomide zich opdringt : mislukken van of gebrekking resultaat van de vroegere behandelingen, of de reden van het stopzetten ervan met opgave van de aard van die behandelingen;

4° de posologie en de vooropgestelde duur van de behandeling;

5° de hoeveelheid thalidomide nodig voor maximum drie maand behandeling.

Dit voorschrift moet begeleid zijn naargelang het gaat over de behandeling van een dermatologische aandoening of van de graft-versus-host disease, van respectievelijk het geschreven advies van één van de specialisten in dermatologie of van één van de specialisten in hematologie, verbonden aan één universitaire instelling en waarvan de namen voorgedragen werden door de dekenen van de fakulteiten geneeskunde.

II. Een attest, tegengetekend door de patiënt, waarin de behandelende geneesheer bevestigt dat :

a) hij de patiënt volledig heeft ingelicht over de teratogene eigenschappen en andere ongewenste effecten (o.a. polyneuropathieën) van thalidomide;

b) hij de afwezigheid van een zwangerschap heeft vastgesteld, voor zover dit van toepassing is;

c) hij zich ertoe verplicht de behandeling onmiddellijk te staken in geval van ongewenste neurologische effecten;

F 90 — 1066

**12 MARS 1990. — Arrêté ministériel relatif à l'importation, à la cession et à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide**

Le Ministre des Affaires sociales,  
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983;

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, notamment les articles 2 et 4;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que la thalidomide est un médicament fortement tératogène dont la vente doit rester interdite; qu'elle est néanmoins, en raison de ses propriétés thérapeutiques particulières, un médicament indispensable pour le traitement de certaines maladies rares qui sont résistantes à toute autre thérapie; que dès lors, une adaptation des conditions dans lesquelles elle peut être mise à la disposition des patients s'impose d'urgence;

**Arrêtent :**

**Article 1<sup>er</sup>.** L'importation de thalidomide peut être effectuée à condition :

1° que l'Inspection générale de la Pharmacie en ait été avisée au préalable par écrit;

2° qu'une comptabilité soit établie dans laquelle sont inscrites :

a) les quantités de thalidomide délivrées par ordre de date, avec mention du nom du patient et de la posologie prescrite;

b) les quantités de thalidomide cédées par ordre de date, avec mention du numéro d'ordre de la demande, du nom du médecin prescripteur et du pharmacien demandeur.

3° que tous les trois mois, un état récapitulatif des quantités de thalidomide importées, cédées et délivrées soit envoyé à l'Inspection générale de la Pharmacie.

**Art. 2. § 1<sup>er</sup>.** La demande écrite du pharmacien d'officine pour obtenir la quantité de thalidomide nécessaire au traitement doit être établie sur les formulaires délivrés par l'Inspection générale de la Pharmacie et doit comprendre :

I. Une prescription établie par le médecin traitant indiquant :

1° le nom, l'adresse, l'âge et le sexe du patient;

2° la nature de l'affection et la date du diagnostic;

3° la raison pour laquelle un traitement par la thalidomide s'impose : échec ou résultat insuffisant des traitements antérieurs, ou la raison pour laquelle ils ont été interrompus, avec mention de la nature de ces traitements;

4° la posologie et la durée projetée du traitement;

5° la quantité de thalidomide nécessaire pour un traitement de trois mois maximum.

Cette prescription doit être accompagnée selon qu'il s'agit du traitement d'une affection dermatologique ou de celui de la graft-versus-host disease, respectivement de l'avis écrit d'un des spécialistes en dermatologie ou d'un des spécialistes en hématologie, attachés à une institution universitaire et dont les noms ont été proposés par les doyens des facultés de médecine.

II. Une attestation, contresignée par le patient, dans laquelle le médecin traitant certifie :

a) qu'il a dûment informé le patient sur les propriétés tératogènes et les autres effets indésirables (e.a. polyneuropathies) de la thalidomide;

b) qu'il a constaté l'absence de grossesse, pour autant que cela soit pertinent;

c) qu'il s'engage à interrompre immédiatement le traitement en cas d'effets neurologiques indésirables;

d) de patiënt zich ertoe verbindt :

— het geneesmiddel exclusief voor te behouden voor zijn eigen gebruik;

— alle noodzakelijke voorzorgen te treffen opdat dit geneesmiddel zou bewaard worden buiten het bereik van iedere derde persoon;

— en zo daartoe aanleiding bestaat, een nauwkeurig contraceptieprogramma te volgen, gedurende de behandeling, en zelfs langer, indien dit door de geneesheer noodzakelijk wordt geacht;

— in geval van onderbreking van de behandeling, de thalidomide waarover hij nog beschikt terug te brengen aan de apotheker die het hem heeft afgeleverd.

Een exemplaar van dit attest wordt overgemaakt aan de patiënt.

§ 2. Indien het gaat om een aanvraag voor de verlenging van een reeds ingestelde behandeling, mogen de gevraagde gegevens vervangen worden door :

— het volgnummer en de datum van de oorspronkelijke aanvraag;

— de naam en het adres van de patiënt;

— een voorschrift van de behandelende geneesheer bevattende de hoeveelheid thalidomide nodig voor de verlenging van de behandeling gedurende een periode van maximum drie maand;

— een getuigschrift van de behandelende geneesheer die de doeltreffendheid van de behandeling en de afwezigheid van ongewenste neurologische effecten vaststelt.

§ 3. De officina-apotheker bezorgt zijn aanvraag in twee exemplaren en bewaart één exemplaar gedurende tien jaar.

Art. 3. De Algemene Farmaceutische Inspectie kent een chronologisch volgnummer toe aan de aanvraag en bezorgt een exemplaar daarvan aan de apotheker van het Universitair Ziekenhuis te Antwerpen, na nazicht van de conformiteit van deze aanvraag.

Ze mag iedere niet-conforme aanvraag weigeren. De aanvragende officina-apotheker wordt hiervan schriftelijk verwittigd.

Brussel, 12 maart 1990.

Ph. BUSQUIN  
R. DELIZEE

d) que le patient s'est engagé :

— à réserver le médicament exclusivement à son usage;

— à prendre toutes les précautions nécessaires afin de conserver ce médicament hors de portée de toute tierce personne;

— à suivre, s'il y a lieu, un programme de contraception stricte, durant le traitement et même plus longtemps, si le médecin le juge nécessaire;

— en cas d'interruption du traitement, à rapporter la thalidomide qu'il détiendrait encore, au pharmacien qui la lui a délivrée.

Un exemplaire de cette attestation est remis au patient.

§ 2. Lorsqu'il s'agit d'une demande en vue de prolonger un traitement déjà commencé, les données requises peuvent être remplacées par :

— le numéro d'ordre et la date de la demande originale;

— le nom et l'adresse du patient;

— une prescription du médecin traitant indiquant la quantité de thalidomide nécessaire pour prolonger le traitement durant une période de trois mois maximum;

— un certificat du médecin traitant constatant l'efficacité du traitement et l'absence d'effets neurologiques indésirables.

§ 3. Le pharmacien d'officine introduit sa demande en double exemplaire et en conserve un exemplaire pendant dix ans.

Art. 3. L'Inspection générale de la Pharmacie attribue un numéro d'ordre chronologique à la demande et en transmet un exemplaire au pharmacien de l'« Universitair Ziekenhuis », à Anvers, après vérification de la conformité de cette demande.

Elle peut refuser toute demande non conforme. Le pharmacien d'officine demandeur en est avisé par écrit.

Bruxelles, le 12 mars 1990.

Ph. BUSQUIN  
R. DELIZEE

## MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N 90 — 1067

19 MAART 1990. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 maart 1989, gesloten in het Paritair Comité voor de voedingsnijverheid, betreffende het collectief ontslag (1)

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1988 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de voedingsnijverheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 15 maart 1989, gesloten in het Paritair Comité voor de voedingsnijverheid, betreffende het collectief ontslag.

Art. 2. Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 maart 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Tewerkstelling en Arbeid,

L. VAN DEN BRANDE

## MINISTERE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F 90 — 1067

19 MARS 1990. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 mars 1989, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie alimentaire, concernant le licenciement collectif (1)

BAUDOIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1988 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire de l'industrie alimentaire;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi et du Travail,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 15 mars 1989, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire de l'industrie alimentaire, concernant le licenciement collectif.

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

Donné à Bruxelles, le 19 mars 1990.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et du Travail,

L. VAN DEN BRANDE

(1) Zie noot op de volgende bladzijde.

(1) Voir note à la page suivante.