

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 1148 [C — 2000/22383]

7 MEI 2000. — Koninklijk besluit
tot bepaling van de voorwaarden voor de aflevering
van de farmaceutische specialiteit Mifegyne

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het Strafwetboek, Boek II, Titel VII, Hoofdstuk I, inzonderheid op de artikelen 350, 351 en 352, vervangen bij de wet van 13 augustus 1990;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het advies van de inspectie van financiën;

Gelet op de beslissing van de Ministerraad van 28 april 2000;

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 het geneesmiddel Mifegyne, gezien zijn specifieke werking aan bijzondere regelen voor de distributie, het voorschrijven en het afleveren ervan moet worden onderworpen;

Overwegende dat deze bijzondere regelen noodzakelijk zijn om de distributie, het voorschrijven, en het afleveren van dit geneesmiddel in overeenstemming te brengen met de bepalingen van het Strafwetboek inzake zwangerschapsafbreking;

Overwegende dat het ter beschikking stellen van dit geneesmiddel niet langer kan uitgesteld worden;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De farmaceutische specialiteit Mifegyne mag, met het oog op een zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :

1° de aflevering mag uitsluitend door een ziekenhuisapotheker gebeuren;

2° na voorlegging van een voorschrift, eigenhandig en in dubbel opgesteld door een arts;

3° bij dit voorschrift zal de arts een verklaring voegen, eigenhandig en in dubbel opgesteld, volgens het model opgenomen in bijlage I van dit besluit.

Art. 2. De farmaceutische specialiteit Mifegyne mag, met het oog op een behandeling, buiten elke toepassing als zwangerschapsafbreking, slechts worden afgeleverd onder volgende voorwaarden :

1° de aflevering mag uitsluitend door een ziekenhuisapotheker gebeuren;

2° na voorlegging van een voorschrift, eigenhandig en in dubbel opgesteld door een arts;

3° bij dit voorschrift zal de arts een verklaring voegen, eigenhandig en in dubbel opgesteld, volgens het model opgenomen in bijlage II van dit besluit.

Art. 3. Er mag slechts één verpakking Mifegyne per voorschrift worden voorgeschreven en afgeleverd.

Art. 4. Het origineel voorschrift en de bijgevoegde verklaring worden door de ziekenhuisapotheker die het geneesmiddel heeft afgeleverd gedurende tien jaar afzonderlijk bewaard. Het dubbel van deze documenten wordt door de voorschrijvende arts gedurende tien jaar afzonderlijk bewaard in de instelling waar Mifegyne werd toegediend.

Art. 5. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Château-de-Grasse, 7 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

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

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 1148 [C — 2000/22383]

7 MAI 2000. — Arrêté royal
déterminant les conditions pour la délivrance
de la spécialité pharmaceutique Mifegyne

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code pénal, Livre II, Titre VII, Chapitre Ier, notamment les articles 350, 351 et 352, remplacés par la loi du 13 août 1990;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'avis de l'inspection des finances;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 28 avril 2000;

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 le fait que le médicament Mifegyne, tenant compte de son effet spécifique, doit être soumis à des règles particulières pour sa distribution, sa prescription et sa délivrance;

Considérant que ces règles particulières sont nécessaires pour conformer la distribution, la prescription et la délivrance de ce médicament aux dispositions du Code pénal relatives à l'interruption de grossesse;

Considérant que la mise à disposition de ce médicament ne peut plus être retardée;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La spécialité pharmaceutique Mifegyne ne peut, en vue d'une interruption de grossesse, être délivrée que sous les conditions suivantes :

1° la délivrance se fait exclusivement par le pharmacien d'hôpital;

2° après présentation d'une prescription, rédigée de sa main et en double exemplaire par un médecin;

3° à cette prescription le médecin joindra une attestation, rédigée de sa main et en double exemplaire, selon le modèle repris en annexe I du présent arrêté.

Art. 2. La spécialité pharmaceutique Mifegyne ne peut, en vue d'un traitement, autre qu'une interruption de grossesse, être délivrée que sous les conditions suivantes :

1° la délivrance se fait exclusivement par le pharmacien d'hôpital;

2° après présentation d'une prescription, rédigée de sa main et en double exemplaire par le médecin;

3° à cette prescription le médecin joindra une attestation, rédigée de sa main et en double exemplaire, selon le modèle repris en annexe II du présent arrêté.

Art. 3. Il ne peut être prescrit et délivré qu'un conditionnement de Mifegyne par prescription.

Art. 4. La prescription originale et la déclaration qui y est jointe sont conservées séparément par le pharmacien d'hôpital ayant délivré le médicament durant une période de dix ans. Le double de ces documents est conservé séparément par le médecin prescripteur durant une période de dix ans dans l'institution dans laquelle le Mifegyne a été administré.

Art. 5. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Château-de-Grasse, le 7 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

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

Bijlage I

Ik verklaar dat ik als arts verbonden ben aan een instelling voor gezondheidszorg bedoeld in artikel 350, tweede lid, 1° van het Strafwetboek (naam), gelegen te (adres)

Ik zal het door mij voorgeschreven geneesmiddel Mifegyne alleen toedienen in deze instelling, bij een zwangerschapsafbreking en binnen de toepassing van artikel 350 van het Strafwetboek.

Ik zal de notificatieprocedure volgen zoals voorzien door de Commissie voor de Evaluatie opgericht bij de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking.

(datum)

(handtekening arts)

(voornaam en naam van de arts)

(adres en erkenningsnummer RIZIV van de arts)

Mifegyne (partijnummer) afgeleverd door (identiteit van de ziekenhuisapotheker) op (datum)

(handtekening ziekenhuisapotheker)

(voornaam en naam ziekenhuisapotheker)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgesondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Annexe I

Je déclare être attaché en tant que médecin à une institution de soins visée à l'article 350, deuxième alinéa, 1° du Code pénal (nom), situé à (adresse).

Je n'administrerai le médicament Mifegyne prescrit par moi que dans cette institution, pour une interruption de grossesse et ce dans le cadre de l'article 350 du Code pénal.

Je suivrai la procédure de notification comme prévue par la Commission d'Evaluation instaurée par la loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse.

(date)

(signature du médecin)

(prénom et nom du médecin)

(adresse et numéro de reconnaissance INAMI du médecin)

Mifegyne (numéro de lot) délivré par (identité du pharmacien d'hôpital) le (date)

(signature du pharmacien d'hôpital)

(prénom et nom du pharmacien d'hôpital).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Bijlage II

Ik verklaar dat ik het door mij voorgeschreven geneesmiddel Mifegyne alleen zal toedienen in het ziekenhuis (naam), gelegen te (adres), voor een behandeling buiten elke toepassing als zwangerschapsafbreking.

(datum)

(handtekening arts)

(voornaam en naam van de arts)

(adres en erkenningsnummer RIZIV van de arts)

Mifegyne (partijnummer) afgeleverd door (identiteit van de ziekenhuisapotheker) op (datum)

(handtekening ziekenhuisapotheker)

(voornaam en naam ziekenhuisapotheker)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 7 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

Annexe II

Je déclare que je n'administrerai le médicament Mifegyne prescrit par moi que dans l'hôpital (nom), situé à (adresse), en vue d'un traitement autre qu'une interruption de grossesse.

(date)

(signature du médecin)

(prénom et nom du médecin)

(adresse et numéro de reconnaissance INAMI du médecin)

Mifegyne (numéro de lot) délivré par (identité du pharmacien d'hôpital) le (date)

(signature du pharmacien d'hôpital)

(prénom et nom du pharmacien d'hôpital)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 7 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET