

F. 2001 — 234

[C — 2001/22055]

10 JANVIER 2001. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 12 mars 1990 relatif à l'importation, à la cession et à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide

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

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 l'article 2, modifié par les arrêtés royaux des 18 juin 1999, 14 mars 2000 et 7 janvier 2001 et les articles 3 et 4, modifiés par les arrêtés royaux des 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, notamment l'article 2, modifié par l'arrêté ministériel du 24 juin 1999;

Vu l'avis de la Commission des médicaments;

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;

Considérant que la thalidomide, bien qu'elle soit un médicament fortement tératogène dont la vente doit rester interdite, est néanmoins, en raison de ses propriétés thérapeutiques particulières, autorisée dans certaines conditions pour le traitement de certaines maladies qui sont résistantes aux autres thérapies;

Considérant qu'il ressort de données scientifiques que la maladie de Crohn réfractaire et la colite ulcéreuse devraient être ajoutées à la liste des maladies pour lesquelles un traitement par la thalidomide est ainsi autorisé;

Considérant qu'il ressort de données disponibles que la thalidomide pourrait être utile dans le traitement de certaines autres maladies pour lesquelles un traitement efficace n'est pas connu mais que les preuves de cette efficacité ne sont pas encore suffisamment établies; qu'un traitement de ces maladies par la thalidomide doit donc être autorisé d'urgence mais uniquement dans le cadre d'un essai clinique décrit dans un protocole et approuvé par un comité d'éthique,

Arrête :

Article 1^{er}. L'article 2, § 1^{er}, I, alinéa 2 de 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 l'arrêté ministériel du 24 juin 1999, est complété par les alinéas suivants :

« Pour les affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de 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, cette prescription doit être accompagnée selon qu'il s'agit du traitement soit d'une affection dermatologique, soit de la graft-versus-host disease ou du myélome multiple, soit de la maladie de Crohn réfractaire ou de la colite ulcéreuse, respectivement l'avis écrit d'un des spécialistes en dermatologie, d'un des spécialistes en hématologie ou d'un des spécialistes en gastro-entérologie attachés à une institution universitaire et dont les noms ont été proposés par les doyens de facultés de médecine.

Pour les affections visées à l'article 2, § 1^{er}, 4° et 7° de 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, cette prescription doit être accompagnée du protocole de l'essai clinique et d'un document attestant son approbation par un comité d'éthique, visé au point 9^o ter de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ou un comité d'éthique reconnu par l'Ordre des Médecins. »

Bruxelles, le 10 janvier 2001.

Mme M. AELVOET

N. 2001 — 234

[C — 2001/22055]

10 JANUARI 2001. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 12 maart 1990 betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

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 artikel 2, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juni 1999, 14 maart 2000 en 7 januari 2001 en de artikelen 3 en 4, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 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, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 24 juni 1999;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat thalidomide, hoewel dit een zeer teratogeen geneesmiddel is waarvan de verkoop verboden moet blijven, nochtans, omwille van zijn bijzondere therapeutische eigenschappen, onmisbaar is voor de behandeling van een aantal aandoeningen die resistent zijn voor ieder andere therapie;

Overwegende dat uit de wetenschappelijke gegevens volgt dat de refractaire ziekte van Crohn en colitis ulcerosa zouden dienen toegevoegd te worden aan de lijst van aandoeningen waarvoor een behandeling met thalidomide aldus is toegestaan;

Overwegende dat uit de beschikbare gegevens blijkt dat thalidomide nuttig kan zijn bij de behandeling van bepaalde andere aandoeningen waarvoor geen doeltreffende behandeling bekend is maar dat de bewijzen inzake efficaciteit ervan nog onvoldoende vaststaan; dat een behandeling van deze aandoeningen met thalidomide dringend moet toegestaan worden maar enkel in het kader van een klinische proef beschreven in een protocol en goedgekeurd door een ethisch comité,

Besluit :

Artikel 1. Artikel 2, § 1, I, tweede lid van het ministerieel besluit van 12 maart 1990 betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gewijzigd door het ministerieel besluit van 24 juni 1999, wordt aangevuld met de volgende leden :

« Voor de aandoeningen vermeld in artikel 2, § 1, 2°, 3°, 4°, 5° en 6° van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, moet dit voorschrift begeleid zijn naargelang het gaat over de behandeling van hetzij een dermatologische aandoening, hetzij de graft-versus-host disease of multiple myeloma, hetzij de refractaire ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, van respectievelijk het geschreven advies van één van de specialisten in dermatologie, van één van de specialisten in hematologie of van één van de specialisten in gastro-enterologie, verbonden aan een universitaire instelling en waarvan de namen voorgedragen werden door de dekens van de faculteiten geneeskunde.

Voor de aandoeningen vermeld in artikel 2, § 1, 4° en 7° van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, moet dit voorschrift begeleid zijn van het protocol van de klinische proef en een document dat getuigt van de goedkeuring door een ethisch comité, bedoeld in punt 9° ter van de bijlage bij het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd of een ethisch comité erkend door de Orde der Geneesheren. »

Brussel, 10 januari 2001.

Mevr. M. AELVOET