

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

F. 2001 — 2160

[S - C - 2001/22550]

**11 JUILLET 2001.** — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la décision de la Commission européenne C(2000) 573 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent les substances suivantes : « dexfenfluramine » et « fenfluramine »;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 23;

Vu l'arrêté ministériel du 22 octobre 1997 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine, prorogé par les arrêtés ministériels du 30 novembre 1998 et 3 janvier 2001;

Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 16 juin 2000;

Vu l'avis du Conseil d'Etat 30.474/3, donné le 24 octobre 2000;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments qui contiennent les substances fenfluramine et/ou dexfenfluramine, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels est interdite.

**Art. 2.** L'arrêté ministériel du 3 janvier 2001 portant prolongation de la suspension de la délivrance des médicaments contenant de la fenfluramine et/ou de la dexfenfluramine est abrogé.

**Art. 3.** 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 Bruxelles, le 11 juillet 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2160

[S - C - 2001/22550]

**11 JULI 2001.** — Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten

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 artikel 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de beschikking van de Europese Commissie C(2000) 573 van 9 maart 2000 inzake de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de volgende stoffen bevatten : "dexfenfluramine" en "fenfluramine";

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 23;

Gelet op het ministerieel besluit van 22 oktober 1997 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, verlengd bij de ministeriële besluiten van 30 november 1998 en 3 januari 2001;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 16 juni 2000;

Gelet op het advies van de Raad van State 30.474/3, gegeven op 24 oktober 2000;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De aflevering van geneesmiddelen die de substanties fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn, is verboden.

**Art. 2.** Het ministerieel besluit van 3 januari 2001 houdende verlening van de schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die fenfluramine en/of dexfenfluramine bevatten, wordt opgeheven.

**Art. 3.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juli 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 2001 — 2161

[S - C - 2001/22553]

**30 MAI 2001.** — Avenant au protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie et relatif à la transmission des données nécessaires à l'exécution, au suivi et à l'évaluation du programme de dépistage par mammographie du cancer du sein

Vu le protocole du 25 octobre 2000 visant une collaboration entre l'Etat fédéral et les Communautés en matière de dépistage du cancer du sein par mammographie, publié le 22 décembre 2000;

Introduction

Le programme de dépistage, par mammographie, du cancer du sein permet aux femmes de la population cible, de bénéficier, sans intervention personnelle, d'un examen mammographique dont la qualité est contrôlée.

Considérant qu'un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie n'a de sens que si tout est mis en œuvre pour obtenir une participation maximale du groupe cible et, qu'en conséquence, le groupe cible doit être complètement déterminé et atteint;

Considérant qu'un programme de dépistage du cancer du sein par mammographie n'a de sens que si un suivi le mieux adapté est offert à temps aux femmes dépistées et que par conséquent, les femmes qui présentent, au terme de la seconde lecture, une pathologie mammaire doivent bénéficier d'un suivi;

N. 2001 — 2161

[S - C - 2001/22553]

**30 MEI 2001.** — Aanhangsel bij het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening en betreffende de overdracht van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering, de follow-up en de evaluatie van het programma voor mammografische borstkankerscreening

Gelet op het protocolakkoord van 25 oktober 2000 tot samenwerking tussen de Federale Overheid en de Gemeenschappen inzake mammografische borstkankerscreening, gepubliceerd op 22 december 2000.

Inleiding

Dankzij het programma voor mammografische borstkankerscreening kunnen de vrouwen van de doelgroep zonder persoonlijke kosten een mammografisch onderzoek laten uitvoeren waarvan de kwaliteit gecontroleerd wordt.

Overwegende dat een programma voor mammografische borstkankerscreening slechts zinvol kan zijn indien alles in het werk wordt gesteld om te komen tot een maximale deelname van de doelgroep en dat derhalve de volledige doelgroep moet kunnen worden bepaald en bereikt;

Overwegende dat een programma voor mammografische borstkankerscreening slechts zinvol wordt indien aan de gescreende vrouwen tijdig de meest adequate opvolging kon worden aangeboden en dat derhalve de vrouwen met een borstpathologie, na de tweede lezing, moeten kunnen worden opgevolgd;