

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

F. 2001 — 2889

[C — 2001/22693]

12 SEPTEMBRE 2001. — Arrêté royal portant interdiction
de la délivrance de certains médicaments anorexigènes

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) 452 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance suivante : « phentermine »;

Vu la décision de décision de la Commission Européenne C(2000) 453 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance suivante : « amfépramone »;

Vu la décision de la Commission Européenne C(2000) 608 du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent les substances suivantes : « clobenzorex », « fenbutrazate », « fenproporex », « mazindol », « mefenorex », « norpseudoéphedrine », « phenmétrazine », « phendimetrazine » et « propylhexedrine »;

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

Vu l'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, modifié par les arrêtés ministériels des 18 mai 2000, 7 septembre 2000, 27 novembre 2000 et 23 février 2001;

Vu l'avis de la Commission des médicaments, donné le 22 juin 2001;

Vu l'avis du Conseil d'Etat N° 31.953/3, donné le 12 juillet 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

- il est nécessaire d'exécuter sans tarder les décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 susvisées de la Commission Européenne;

- une mesure d'interdiction s'impose pour tous les médicaments contenant les substances susvisées, vu leur nocivité; il est donc nécessaire non seulement de retirer les spécialités pharmaceutiques du marché mais également d'interdire les préparations officinales ou magistrales contenant ces substances;

- la prise d'une telle mesure a été remise afin de tenir compte des décisions du Président du Tribunal de première Instance auprès des Communautés Européennes des 11 avril, 18 avril et 20 juillet 2000 suspendant l'application des décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 de la Commission Européenne, jusqu'à ce que les instances judiciaires européennes se soient prononcées;

- ces suspensions ont été levées par la décision de la Cour de Justice des Communautés Européennes du 11 avril 2001;

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^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent au moins une des substances suivantes, leurs sels et les préparations contenant ces substances ou leurs sels, est interdite :

- amfépramone
- clobenzorex
- fenbutrazate
- fenproporex
- mazindol
- mefenorex
- norpseudoéphedrine
- phendimetrazine
- phenmétrazine
- phentermine
- propylhexedrine

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 2889

[C — 2001/22693]

12 SEPTEMBER 2001. — Koninklijk besluit houdende verbod
van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen

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) 452 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 stof bevatten : "fentermine";

Gelet op de beschikking van de Europese Commissie C(2000) 453 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 stof bevatten : "amfépramone";

Gelet op de beschikking van de Europese Commissie C(2000) 608 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 : « clobenzorex », « fenbutrazaat », « fenproporex », « mazindol », « mefenorex », « norpseudoëfedrine », « fenmetrazine », « fendimetrazine » en « propylhexedrine »;

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

Gelet op het ministerieel besluit van 26 november 1999 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 18 mei 2000, 7 september 2000, 27 november 2000 en 23 februari 2001;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 22 juni 2001;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 31.953/3, gegeven op 12 juli 2001, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

- het noodzakelijk is zonder verwijl de bovenvermelde beschikkingen C (2000) 452, C (2000) 453 en C (2000) 608 van de Europese Commissie uit te voeren;

- een verbodsmaatregel zich opdringt voor alle geneesmiddelen die de bovenvermelde substanties bevatten gezien hun schadelijkheid; het bijgevolg noodzakelijk is niet alleen de farmaceutische specialiteiten van de markt terug te trekken maar ook de officinale of magistrale bereidingen die deze substanties bevatten te verbieden;

- het nemen van deze maatregelen werd uitgesteld teneinde rekening te houden met de beslissingen van de Voorzitter van het Gerecht van Eerste Aanleg bij de Europese Gemeenschappen van 11 april, 18 april en 20 juli 2000 die de toepassing van de beschikkingen C (2000) 452, C (2000) 453 en C (2000) 608 van de Europese Commissie opschortten totdat de Europese rechterlijke instanties zich uitspraken;

- deze schorsingen werden opgeheven bij beslissing van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 11 april 2001;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die tenminste één van de volgende substanties bevatten, hun zouten en de bereidingen waarin deze substanties of hun zouten verwerkt zijn, is verboden :

- amfépramone
- clobenzorex
- fenbutrazaat
- fenproporex
- mazindol
- mefenorex
- norpseudoëfedrine
- fendimetrazine
- fenmetrazine
- fentermine
- propylhexedrine

Art. 2. L'arrêté ministériel du 26 novembre 1999 portant suspension de la délivrance de certains médicaments anorexigènes, modifié par les arrêtés ministériels des 18 mai 2000, 7 septembre 2000, 27 novembre 2000 et 23 février 2001, 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 12 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

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

Art. 2. Het ministerieel besluit van 26 november 1999 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van bepaalde anorexigene geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 18 mei 2000, 7 september 2000, 27 november 2000 en 23 februari 2001, wordt opgeheven.

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

Gegeven te Brussel, 12 september 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

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

MINISTERE DE L'INTERIEUR

F. 2001 — 2890

[C — 2001/00910]

17 SEPTEMBRE 2001. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 29 avril 1999 fixant un règlement organique et les normes auxquelles les services de transport non-urgent de patients couchés doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et de l'arrêté royal du 22 octobre 1999 modifiant cet arrêté

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1^o, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande - de l'arrêté royal du 29 avril 1999 fixant un règlement organique et les normes auxquelles les services de transport non-urgent de patients couchés doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987,

- de l'arrêté royal du 22 octobre 1999 modifiant l'arrêté royal du 29 avril 1999 fixant un règlement organique et les normes auxquelles les services de transport non-urgent de patients couchés doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987,

établis par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les textes figurant respectivement aux annexes 1 et 2 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

- de l'arrêté royal du 29 avril 1999 fixant un règlement organique et les normes auxquelles les services de transport non-urgent de patients couchés doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

- de l'arrêté royal du 22 octobre 1999 modifiant l'arrêté royal du 29 avril 1999 fixant un règlement organique et les normes auxquelles les services de transport non-urgent de patients couchés doivent répondre pour être agréés comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Art. 2. Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 septembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2001 — 2890

[C — 2001/00910]

17 SEPTEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot bepaling van een organieke regeling en de normen waaraan de diensten voor niet-dringend, liggend ziekenvervoer moeten voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en van het koninklijk besluit van 22 oktober 1999 tot wijziging van dit besluit

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1^o, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling - van het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot bepaling van een organieke regeling en de normen waaraan de diensten voor niet-dringend, liggend ziekenvervoer moeten voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987,

- van het koninklijk besluit van 22 oktober 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot bepaling van een organieke regeling en de normen waaraan de diensten voor niet-dringend, liggend ziekenvervoer moeten voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit respectievelijk in bijlagen 1 en 2 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

- van het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot bepaling van een organieke regeling en de normen waaraan de diensten voor niet-dringend, liggend ziekenvervoer moeten voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

- van het koninklijk besluit van 22 oktober 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 april 1999 tot bepaling van een organieke regeling en de normen waaraan de diensten voor niet-dringend, liggend ziekenvervoer moeten voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

Art. 2. Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 september 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE