

HOOFDSTUK III. — *Overgangsmaatregelen*

**Art. 5.** Indien in een bepaalde huisartsenzone twee of meer huisartsenkringen overeenkomstig de bovenvermelde normering, hun erkenning aanvragen, zal bij ontstentenis van een vergelijk, de huisartsenkring met het hoogste aantal leden worden erkend.

**Art. 6.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2002.

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

CHAPITRE III. — *Dispositions transitoires*

**Art. 5.** Si, dans une zone de médecins généralistes déterminée, deux ou plusieurs cercles de médecins généralistes introduisent une demande d'agrément conformément aux normes susmentionnées, à défaut d'accord, l'agrément sera délivré au cercle de médecins généralistes comptant le nombre le plus élevé de membres.

**Art. 6.** Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 juin 2002.

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

N. 2002 — 3496

[C — 2002/22782]

**1 OKTOBER 2002. — Ministerieel besluit tot schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die felodipine bevatten**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

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 :

— de werking van bepaalde geneesmiddelen die felodipine bevatten onvoldoende vaststaat;

— deze conclusie zich opdringt aangezien gebleken is dat de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen onjuist zouden kunnen zijn;

— het onderzoek omtrent de juistheid van de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen aan de gang is;

— het feit dat dit onderzoek op Europees niveau aan de gang is vermits het geneesmiddelen betreft die werden geregistreerd conform de Europese wederzijdse erkenningsprocedure;

— totdat dit onderzoek afgelopen is voorlopige maatregelen zich opdringen ter bescherming van de volksgezondheid;

Gelet op het feit dat de onmiddellijke schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen aangewezen is;

Gelet op het feit dat deze beslissing van rechtswege de opschorting van de registraties van deze geneesmiddelen voor gevolg heeft,

Besluit :

**Artikel 1.** De aflevering van de volgende geneesmiddelen die felodipine bevatten wordt geschorst voor een periode van zes maand :

- Felodipine EG Retard 5 mg;
- Felodipine EG Retard 10 mg;
- Felodipine - Ratiopharm 5 mg Retard;
- Felodipine - Ratiopharm 10 mg Retard;
- Merck - Felodipine Retard 5 mg;
- Merck - Felodipine Retard 10 mg.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 1 oktober 2002.

J. TAVERNIER

F. 2002 — 3496

[C — 2002/22782]

**1<sup>er</sup> OCTOBRE 2002. — Arrêté ministériel portant suspension de la délivrance de certains médicaments contenant de la felodipine**

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— les effets de certains médicaments qui contiennent de la felodipine apparaissent insuffisamment établis;

— cette conclusion s'impose étant donné qu'il est apparu que les données introduites lors de la demande d'enregistrement de ces médicaments pourraient être erronées;

— l'examen concernant l'exactitude des données introduites lors de la demande d'enregistrement de ces médicaments est en cours;

— cet examen est en cours au niveau européen puisqu'il s'agit des médicaments qui ont été enregistrés conformément à la procédure européenne de reconnaissance mutuelle;

— jusqu'à l'issue de cet examen des mesures provisoires pour la protection de la santé publique s'imposent;

Vu que la suspension immédiate de la délivrance de ces médicaments est indiquée;

Vu que cette décision entraîne de plein droit la suspension des enregistrements de ces médicaments,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** La délivrance des médicaments suivants contenant de la felodipine est suspendue pour une période de six mois :

- Felodipine EG Retard 5 mg;
- Felodipine EG Retard 10 mg;
- Felodipine - Ratiopharm 5 mg Retard;
- Felodipine - Ratiopharm 10 mg Retard;
- Merck - Felodipine Retard 5 mg;
- Merck - Felodipine Retard 10 mg.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 1<sup>er</sup> octobre 2002.

J. TAVERNIER