

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 1434

[C — 2004/22295]

20 APRIL 2004. — Ministerieel besluit
houdende schorsing van de aflevering
van geneesmiddelen die tolcapone bevatten

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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

Gelet op de beschikking van de Commissie van 14 januari 2004 tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik « Tasmor-Tolcapone »;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 april 2002 houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie van 12 december 2003;

Gelet op het advies nr. 36.774/3 van de Raad van State, gegeven op 22 maart 2004, in toepassing van artikel 84 § 1, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het spoedeisend karakter, gemotiveerd door het feit dat :

- het ministerieel besluit van 10 april 2002 houdende schorsing van de aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten, vervalt op 18 april 2004;
- er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van tolcapone schadelijk kan zijn, en meer bepaald ernstige leverfunctiestoornissen kan veroorzaken;
- de Europese Commissie om die reden de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van tolcapone op 14 januari 2004 verlengd heeft;
- er redenen zijn om aan te nemen dat de baat/risico balans van geneesmiddelen die deze substantie bevatten, negatief is;
- het noodzakelijk is om zonder uitstel de nodige reglementaire maatregelen te nemen om de schorsing van het afleveren van deze geneesmiddelen te verlengen,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die tolcapone bevatten, wordt voor een periode van twee jaren geschorst.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 18 april 2004.

Brussel, 20 april 2004.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2004 — 1434

[C — 2004/22295]

20 AVRIL 2004. — Arrêté ministériel
portant suspension de la délivrance des médicaments
contenant du tolcapone

Le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,

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

Vu la décision de la Commission du 14 janvier 2004 suspendant l'autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain « Tasmor-Tolcapone »;

Vu l'arrêté ministériel du 10 avril 2002 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant du tolcapone;

Vu l'avis de la Commission des médicaments du 12 décembre 2003;

Vu l'avis n° 36.774/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 mars 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence, motivée par les circonstances que :

- l'arrêté ministériel du 10 avril 2002 portant suspension de la délivrance des médicaments contenant du tolcapone vient à échéance le 18 avril 2004;
- il existe des raisons de considérer que les effets du tolcapone pourraient être nocifs, notamment en causant des dysfonctionnements sérieux du foie;
- à ce titre la Commission européenne a prolongé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du tolcapone le 14 janvier 2004;
- il existe des raisons de considérer que la balance bénéfice/risque des médicaments qui contiennent cette substance est négative;
- il est nécessaire de prendre, sans délai, des mesures réglementaires pour prolonger la suspension de la délivrance de ces médicaments,

Arrête :

Article 1^{er}. La délivrance de médicaments contenant du tolcapone est suspendue pour une période de deux ans.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 18 avril 2004.

Bruxelles, le 20 avril 2004.

R. DEMOTTE

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 2004 — 1435

[C — 2004/35603]

19 MAART 2004. — Besluit van de Vlaamse regering tot vaststelling van de zendtijd
voor het kalenderjaar 2004 voor de levensbeschouwelijke verenigingen
die erkend zijn om televisieprogramma's op de VRT te verzorgen

De Vlaamse regering,

Gelet op de decreten betreffende de radio-omroep en de televisie, gecoördineerd op 25 januari 1995, inzonderheid op artikel 27bis, ingevoegd bij het decreet van 29 april 1997, en op het artikel 27ter, ingevoegd bij het decreet van 29 april 1997 en gewijzigd bij de decreten van 28 april 1998 en 6 juli 2001;