

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2005 — 667 (2005 — 619) [C — 2005/03150]

28 FEVRIER 2005. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 14 septembre 1989 instaurant une prime de formation en faveur de certains agents du Ministère des Finances. — Erratum

Au *Moniteur belge* du 8 mars 2005, p. 9455 :

Dans l'intitulé de l'arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 14 septembre 1989 instaurant une prime de formation en faveur de certains agents du Ministère des Finances, les mots « SERVICE PUBLIC FEDERAL PERSONNEL ET ORGANISATION » doivent être remplacés par les mots « SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

N. 2005 — 667 (2005 — 619) [C — 2005/03150]

28 FEBRUARI 2005. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 september 1989 tot instelling van een vormingspremie ten gunste van sommige personeelsleden van het Ministerie van Financiën. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 8 maart 2005, blz. 9455 :

In het opschrift van het ministerieel besluit van 28 februari 2005 tot wijziging van het ministerieel besluit van 14 september 1989 tot instelling van een vormingspremie ten gunste van sommige personeelsleden van het Ministerie van Financiën dienen de woorden « FEDERALE OVERHEIDSDIENST PERSONEEL EN ORGANISATIE » vervangen te worden door de woorden « FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN ».

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

F. 2005 — 668 [C — 2005/22203]

13 FEVRIER 2005. — Arrêté royal portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et la loi du 20 octobre 1998 et 7 modifié par la loi du 20 octobre 1998;

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, modifié par les arrêtés royaux des 18 juin 1999, 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, modifié par les arrêtés ministériels des 24 juin 1999 et 10 janvier 2001;

Vu les avis de la Commission des médicaments, donnés le 19 mars 2004 et le 18 juin 2004;

Vu l'avis de la Commission de la Protection de la Vie Privée, donné le 7 mai 2004;

Vu l'avis n° 37.665/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 octobre 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'importation, la cession et la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide est interdite.

Art. 2. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 1^{er}, l'importation, la cession et la délivrance de la thalidomide sont autorisées uniquement dans le cadre de la mise en application d'un programme de gestion des risques liés à son utilisation. Ce programme de gestion des risques décrit de façon détaillée les mesures qui seront prises relatives à la prescription, à la délivrance et à l'utilisation des médicaments contenant de la thalidomide en vue d'assurer la surveillance d'un usage sûr.

Le programme de gestion des risques doit avoir obtenu préalablement un visa accordé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis de la Chambre des médicaments à usage humain de la Commission des médicaments instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 668 [C — 2005/22203]

13 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit houdende verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende 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 de artikelen 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998 en 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juni 1999, 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, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 24 juni 1999 en 10 januari 2001;

Gelet op de adviezen van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 19 maart 2004 en 18 juni 2004;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 7 mei 2004;

Gelet op het advies nr. 37.665/3 van de Raad van State, gegeven op 5 oktober 2004, in toepassing van artikel 84, § 1, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen zijn verboden.

Art. 2. § 1. In afwijking van artikel 1 is de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomide enkel toegelaten in het kader van de toepassing van een risicobeheerprogramma met betrekking tot het gebruik ervan. Dit risicobeheerprogramma omschrijft omstandig de maatregelen die genomen zullen worden inzake het voorschrijven, het afleveren en het gebruik van thalidomidehoudende geneesmiddelen met het oog op de bewaking van een veilig gebruik ervan.

Het risicobeheerprogramma moet vooraf een visum verkregen hebben, toegekend door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft na advies van de Kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

§ 2. La demande de visa du programme de gestion des risques liés à l'utilisation de la thalidomide est adressée par lettre recommandée à la poste au Ministre. Elle est accompagnée d'une description détaillée du programme.

Le Ministre communique la demande de visa au secrétariat de la Commission des médicaments pour avis.

Le secrétariat de la Commission des médicaments vérifie dans les cinq jours ouvrables de la réception de la demande si elle est valide et inscrit la demande valide sur l'ordre du jour de la Chambre pour les médicaments à usage humain. Notification en est faite au demandeur. Si la demande n'est pas valide, le secrétariat le communique au demandeur dans les quinze jours ouvrables de la réception de la demande en indiquant les raisons.

Dans les soixante jours de l'inscription de la demande valide sur l'ordre du jour, la Commission des médicaments notifie au Ministre son avis.

La Commission des médicaments peut demander des informations complémentaires ou émettre des objections à l'intention du demandeur. Le demandeur peut apporter des modifications à son programme ou émettre des observations. Dans ce cas, le délai de soixante jours est suspendu jusqu'à la réception de la réponse du demandeur.

Dans les trente jours suivant la réception de l'avis de la Commission, le Ministre communique sa décision motivée au demandeur.

§ 3. Si le titulaire du visa veut apporter une modification à son programme de gestion des risques, la procédure décrite au § 2 doit être suivie.

§ 4. Le titulaire du visa doit introduire trimestriellement auprès de la Direction générale Médicaments un rapport circonstancié sur l'application de ce programme de gestion des risques.

La Direction générale Médicaments peut en outre demander toute information ou exercer tout contrôle nécessaires à la vérification de la conformité de l'application du programme de gestion des risques.

§ 5. S'il apparaît que les conditions définies dans le programme de gestion des risques qui a fait l'objet d'un visa ne sont pas respectées, le Ministre peut suspendre ou retirer le visa après mise en demeure du titulaire du visa. Le titulaire du visa dispose d'un délai d'un mois pour soumettre ses arguments. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre statue dans les deux mois du dépôt des arguments du titulaire du visa, après avis de la Commission des médicaments et communique sa décision au titulaire.

Lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé publique, le Ministre peut suspendre ou retirer le visa immédiatement. Si nécessaire, le titulaire du visa doit apporter des modifications dans le programme de gestion des risques.

Chaque décision de suspension ou de retrait entraîne l'obligation de retirer le produit immédiatement du commerce.

§ 6. Si, dans le programme approuvé, il est prévu que la prescription soit accompagnée de l'avis écrit d'un spécialiste attaché à une institution universitaire et dont le nom est repris dans une liste de spécialistes désignés auprès de la Direction générale Médicaments par les doyens des facultés de médecine, la Direction générale Médicaments peut, dans le seul but de la bonne application de ce programme, communiquer cette liste aux médecins prescripteurs et aux firmes qui distribuent la thalidomide en Belgique. »

Art. 3. Par dérogation à l'article 1^{er}, l'importation et la cession en vue de l'exportation dans un autre Etat membre de l'Union européenne est autorisée pour autant que le détenteur d'autorisation fournisse la preuve de l'accord des autorités compétentes de l'Etat membre concerné.

§ 2. De aanvraag tot visum voor het risicobeheerprogramma met betrekking tot het gebruik van thalidomide wordt bij een ter post aangetekende brief aan de Minister gericht. Ze is vergezeld van een gedetailleerde beschrijving van het programma.

De Minister geeft de visumaanvraag door aan het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie voor advies.

Het secretariaat van de Geneesmiddelencommissie gaat binnen de vijf werkdagen na de ontvangst van de aanvraag na of deze geldig is en plaatst de geldige aanvraag op de dagorde van de Kamer voor geneesmiddelen voor humaan gebruik. Notificatie ervan wordt gedaan aan de aanvrager. Indien de aanvraag ongeldig is, deelt het secretariaat dit mee aan de aanvrager binnen de vijftien dagen na de ontvangst van de aanvraag met vermelding van de redenen ervan.

Binnen de zestig dagen nadat de geldige aanvraag op de dagorde werd geplaatst, deelt de Geneesmiddelencommissie haar advies mee aan de Minister.

De Geneesmiddelencommissie kan bijkomende inlichtingen vragen of bezwaren voorleggen aan de aanvrager. De aanvrager kan wijzigingen aanbrengen aan zijn programma of opmerkingen uiten. In dit geval wordt de termijn van zestig dagen opgeschort tot op het ogenblik van de ontvangst van het antwoord van de aanvrager.

Binnen de dertig dagen na de ontvangst van het advies van de Commissie deelt de Minister zijn gemotiveerde beslissing mee aan de aanvrager.

§ 3. Indien de houder van het visum een wijziging wenst aan te brengen aan het risicobeheerprogramma dient de procedure beschreven in § 2 gevolgd te worden.

§ 4. De houder van het visum, moet elk trimester een gedetailleerd rapport indienen bij het Directoraat-generaal Geneesmiddelen met betrekking tot de toepassing van dit risicobeheerprogramma.

Het Directoraat-generaal Geneesmiddelen kan bovendien alle informatie opvragen of elke controle uitoefenen nodig om de conformiteit na te gaan van de toepassing van het risicobeheerprogramma.

§ 5. Indien blijkt dat de voorwaarden gedefinieerd in het risicobeheerprogramma dat het voorwerp heeft uitgemaakt van een visum, niet gerespecteerd worden, kan de Minister het visum schorsen of intrekken nadat hij de houder van het visum daarvan in gebreke gesteld heeft. De houder van het visum heeft één maand om zijn argumenten te laten gelden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister neemt een beslissing binnen de twee maand na de indiening van de argumenten van de houder van het visum, na advies van de Geneesmiddelencommissie en deelt zijn beslissing mee aan de houder.

Indien dringende maatregelen nodig zijn ter bescherming van de volksgezondheid kan de Minister het visum onmiddellijk schorsen of intrekken. Zo nodig, dient de houder van het visum wijzigingen aan te brengen in het risicobeheerprogramma.

Iedere beslissing tot schorsing of intrekking heeft voor gevolg dat het product onmiddellijk uit de handel moet genomen worden.

§ 6. Indien, in het programma dat werd goedgekeurd, bepaald wordt dat het voorschrift begeleid moet zijn van het geschreven advies van een specialist verbonden aan een universitaire instelling en waarvan de naam is opgenomen op een lijst van specialisten voorgedragen aan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen door de decanen van de faculteiten geneeskunde, kan het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, enkel met oog op de goede uitvoering van het programma, deze lijst doorgeven aan de geneesheren-voorschrijvers en aan de firma's die de thalidomide verdelen in België. »

Art. 3. In afwijking van artikel 1, is de invoer en het afstaan met oog op de uitvoer naar een andere Lidstaat van de Europese Unie, toegelaten voor zover de vergunninghouder het bewijs levert dat de bevoegde overheid van de betrokken Lidstaat hiermee instemt.

Art. 4. Toute délivrance est soumise à prescription médicale.

L'article 4 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins n'est pas d'application pour cette délivrance.

Art. 5. L'arrêté royal du 5 mars 1990 portant l'interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide est abrogé.

L'arrêté ministériel du 12 mars 1990 relatif à l'importation, à la cession et à la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide est abrogé.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} jour du quatrième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

L'article 2, § 2, du présent arrêté entre toutefois en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Art. 7. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 4. Elke aflevering is onderworpen aan een medisch voorschrift.

Artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen is niet van toepassing op deze aflevering.

Art. 5. Het koninklijk besluit van 5 maart 1990 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen wordt opgeheven.

Het ministerieel besluit van 12 maart 1990 betreffende de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen wordt opgeheven.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de vierde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 2, § 2, van dit besluit treedt evenwel in werking de dag waarop dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 669

[C — 2005/22228]

22 FEVRIER 2005. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 97, remplacé par la loi du 14 janvier 2002;

Vu l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 22 octobre 2002, 11 novembre 2002, 29 janvier 2003, 4 juin 2003, 8 juillet 2003, 11 juillet 2003, 16 mars 2004 et 7 juin 2004;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section financement, donné le 11 mars 2004;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 12 mai 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 14 novembre 2004;

Vu l'avis 38.016/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 janvier 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 15 de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 4 juin 2003 et 8 juillet 2003, est complété comme suit :

« 31° les moyens alloués en vue de la réalisation de projets pilotes visant la création de centres hospitaliers d'expertise pour les patients en état neurovégétatif persistant (ENVP) ou en état pauci-relationnel (EPR). »

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 669

[C — 2005/22228]

22 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 97, vervangen bij de wet van 14 januari 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 22 oktober 2002, 11 november 2002, 29 januari 2003, 4 juni 2003, 8 juli 2003, 11 juli 2003, 16 maart 2004 en 7 juni 2004;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling financiering, van 11 maart 2004;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 12 mei 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 14 november 2004;

Gelet op het advies 38.016/3 van de Raad van State, gegeven op 25 januari 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 15 van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen in de ziekenhuizen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 juni 2003 en 8 juli 2003, wordt aangevuld als volgt :

« 31° de toegekende middelen met het oog op de verwezenlijking van de pilootprojecten welke de oprichting van ziekenhuiscentra van deskundigheid voor de patiënten in een persisterende neurovegetatieve status (PNVS) of een minimum responsieve status (MRS) beogen. »