

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 mei 2026

**WETSONTWERP**

**houdende diverse bepalingen inzake  
geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

**Verslag van de eerste lezing**

namens de commissie  
voor Gezondheid en Gelijke Kansen  
uitgebracht door  
mevrouw **Lotte Peeters**

**Inhoud**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting .....	3
II. Algemene bespreking.....	6
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen .....	35

*Zie:*

Doc 56 **1488/ (2025/2026)**:  
001: Wetsontwerp.

**Zie ook:**

003: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

13 mai 2026

**PROJET DE LOI**

**portant des dispositions diverses concernant  
les médicaments et les produits de santé**

**Rapport de la première lecture**

fait au nom de la commission  
de la Santé et de l'Égalité des chances  
par  
Mme **Lotte Peeters**

**Sommaire**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	6
III. Discussion des articles et votes.....	35

*Voir:*

Doc 56 **1488/ (2025/2026)**:  
001: Projet de loi.

**Voir aussi:**

003: Articles adoptés en première lecture.

03694

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/  
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Denis Ducarme

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

N-VA	Eva Demesmaeker, Wouter Raskin, Axel Ronse
VB	Kurt Moons, Ellen Samyn
MR	Denis Ducarme, Florence Reuter
PS	Caroline Désir, Marie Meunier
PVDA-PTB	Nadia Moscufo, Robin Tonniau
Les Engagés	Isabelle Hansez, Anne Pirson
Vooruit	Anja Vanrobaeys
cd&v	Nathalie Muylle
Ecolo-Groen	Sarah Schiltz
Anders.	Vincent Van Quickenborne

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Lotte Peeters, Wim Van der Donckt
Britt Huybrechts, Dieter Keuten, Dominiek Snelpe
Daniel Bacquelaîne, Christophe Bombled, Victoria Vandenberg
Frédéric Daerden, Dimitri Legasse, Sophie Thémont
Roberto D'Amico, Kim De Witte, Raoul Hedebouw
Xavier Dubois, Jean-François Gatelier, Aurore Tourneur
Fatima Lamarti, Funda Oru
Leentje Grillaert, Nahima Lanjri
Jeroen Van Lysebettens, Dieter Vanbesien
Alexia Bertrand, Irina De Knop

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 28 april 2026. Het wetsontwerp verkreeg de urgentie op 30 april 2026.

## I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*De heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding*, merkt op dat het voorliggende wetsontwerp diverse wijzigingen en actualisering en aanbrengt in 11 verschillende wetten die tot de bevoegdheid van het FAGG behoren. Het gaat over zeer uiteenlopende aanpassingen waarvan de minister enkele bepalingen met een zekere impact zal bespreken.

*Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik*

Er worden verduidelijkingen aangebracht met betrekking tot de onbeschikbare geneesmiddelen, teneinde het FAGG in staat te stellen krachtiger en adequater op te treden. De beperking op de uitvoer, of veeleer het aan een voorafgaande toelating onderwerpen van de uitvoer van voor de Belgische markt bestemde geneesmiddelen, wordt voortaan ook mogelijk in geval van een dreigende of waarschijnlijke onbeschikbaarheid, en niet alleen meer wanneer de onbeschikbaarheid al een feit is en het dus eigenlijk al te laat is. Bovendien wordt ook in de mogelijkheid voorzien om in geval van dreigende of waarschijnlijke onbeschikbaarheid de resterende voorraad prioritair aan te wenden voor bepaalde profielen patiënten en aandoeningen, eventueel via een gecontroleerde distributie, bijvoorbeeld met een verdeelsleutel tussen de ziekenhuizen.

Het Therapeutisch Magistraal Formularium (TMF) bestaat uit twee delen, waarvan het eerste ook deel uitmaakt van de wetgeving en verplicht moet worden nageleefd door de apothekers. Het beheer van het tweede deel wordt overgedragen van het FAGG naar de beroepsorganisaties, zoals ook in andere EU-lidstaten het geval is.

Wat de geneesmiddelencontrolelaboratoria betreft, is het uit de jaren 1960 daterende systeem van erkende laboratoria achterhaald, en zal het worden vervangen door laboratoria die zijn onderworpen aan een vergunning op basis van goede praktijken inzake vervaardiging (*Good Manufacturing Practices*, GMP). Die GMP-normen zijn toepasselijk op Europees niveau en dus geharmoniseerd.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, en première lecture, au cours de sa réunion du 28 avril 2026. L'urgence a été accordée à ce projet de loi le 30 avril 2026.

## I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté*, fait observer que le projet de loi à l'examen vise à modifier et à actualiser plusieurs points de onze lois différentes relevant de la compétence de l'AFMPS. Il ajoute que les modifications visées sont très variées et qu'il entend commenter certaines dispositions qui auront des effets particuliers.

*Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain*

Des précisions sont apportées en ce qui concerne les médicaments indisponibles, afin de permettre à l'AFMPS d'intervenir de manière plus décisive et adéquate. La restriction à l'exportation, ou plutôt la soumission de l'exportation de médicaments destinés au marché belge à une autorisation préalable, devient désormais également possible en cas d'indisponibilité imminente ou probable, et non plus uniquement lorsque l'indisponibilité est déjà effective et qu'il est en réalité déjà trop tard. En outre, est également prévue la possibilité, en cas d'indisponibilité imminente ou probable, d'utiliser les stocks restants en priorité pour certains profils de patients et certaines pathologies, éventuellement par le biais d'une distribution contrôlée, par exemple via une répartition entre les hôpitaux.

Le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) se compose de deux parties, dont la première fait également partie de la législation et doit obligatoirement être respectée par les pharmaciens. La gestion de la deuxième partie est transférée de l'AFMPS aux organisations professionnelles, comme c'est le cas dans d'autres États membres de l'Union européenne.

En ce qui concerne les laboratoires de contrôle des médicaments, le système des laboratoires agréés, qui date des années 1960, est obsolète et sera remplacé par des laboratoires soumis à une autorisation selon les bonnes pratiques de fabrication ou *Good Manufacturing Practices* (GMP). Ces normes GMP s'appliquent au niveau européen et sont, dès lors, harmonisées.

De individuele bereiding van geneesmiddelen door de apotheker ten behoeve van de patiënt, voornamelijk in rusthuizen, wordt uitgebreid naar alle soorten geneesmiddelen en producten, en is dus niet langer beperkt tot geneesmiddelen die uit hun originele verpakking kunnen worden gehaald en samengevoegd in één verpakking, hoofdzakelijk capsules en tabletten. Ze zal dan ook van toepassing zijn op andere soorten geneesmiddelen, bijvoorbeeld een verpakking met tabletten en een bijkomende verpakking met naalden, siroop of insuline.

*Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong*

In de betreffende wet worden een aantal bepalingen die thans achterhaald zijn, aangepast aan de geldende Europese richtlijnen inzake kwaliteit en veiligheid. Zo wordt het aan elke bloedafname voorafgaand verplicht beknopt cardiovasculair onderzoek vervangen door een beknopt klinisch onderzoek. Overeenkomstig de adviezen die op Europees niveau van toepassing zijn, wordt ook de maximaal af te nemen hoeveelheid bloed opgetrokken, waardoor de bloedvoorraad zal toenemen.

*Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon*

De procedure die volgt op het willig beroep dat de opdrachtgevers hebben ingediend tegen de weigering van de toelating om een proef op te starten, wordt aangepast. Het ethisch comité en het FAGG of de Commissie voor geneesmiddelen zullen meer tijd krijgen (namelijk twee maanden in plaats van één) om hun advies aan de minister of zijn gemachtigde te bezorgen. Aangezien de Raad van State zulks noodzakelijk acht, zal de opdrachtgever argumenten kunnen inbrengen tegen de adviezen van het ethisch comité en het FAGG. De termijn waarbinnen een definitieve beslissing moet worden genomen, blijft bepaald op drie maanden. Dezelfde wijziging in de procedure voor willig beroep wordt doorgevoerd in de wetten betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

*Wet van 29 februari 2024 betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers*

Deze wet treedt in principe in werking op 1 juni 2026. Het ontwerp van uitvoeringsbesluit maakt nu het voorwerp uit van een consultatie van de stakeholders door de administratie en zal mogelijk nog moeten worden verfijnd. Teneinde hiervoor de nodige tijd te voorzien, wordt in het wetsontwerp de inwerkingtreding van deze wet bepaald op 1 januari 2027.

La préparation individuelle de médicaments par le pharmacien au profit du patient, principalement dans les maisons de repos, est étendue à tous les types de médicaments et de produits, et ne sera donc plus limitée aux médicaments qui peuvent être retirés de leur emballage d'origine et regroupés dans un seul emballage, principalement les gélules et les comprimés. Elle s'appliquera donc notamment à d'autres types de médicaments, par exemple un emballage de comprimés et un emballage supplémentaire contenant des seringues, du sirop ou de l'insuline.

*Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine*

Dans cette loi, certaines dispositions aujourd'hui obsolètes sont adaptées aux directives européennes actuelles en matière de qualité et de sécurité. Ainsi, l'examen cardiovasculaire succinct obligatoire préalablement à chaque prélèvement sanguin est remplacé par un examen clinique succinct. Conformément aux avis applicables au niveau européen, la quantité maximale de sang à prélever est également augmentée, ce qui entraînera une augmentation des réserves de sang.

*Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*

La procédure faisant suite au recours gracieux introduit par les promoteurs contre les refus d'autorisation de commencer un essai, est adaptée. Le comité d'éthique et l'AFMPS ou la Commission des médicaments disposeront de plus de temps (à savoir 2 mois au lieu d'un mois) pour transmettre leur avis au ministre ou à son mandataire. Comme le Conseil d'État le juge nécessaire, le promoteur pourra faire valoir ses arguments contre les avis du comité d'éthique et de l'AFMPS. Le délai dans lequel une décision définitive doit être prise, reste fixé à 3 mois. La même modification de la procédure de recours gracieux est apportée aux lois relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

*Loi du 29 février 2024 relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens*

Cette loi devait en principe entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2026. Le projet d'arrêté d'exécution fait cependant actuellement l'objet d'une consultation des parties prenantes par l'administration et il devra peut-être encore être affiné. Afin de disposer du temps nécessaire à cet effet, le projet de loi vise à reporter l'entrée en vigueur de cette loi au 1<sup>er</sup> janvier 2027.

Na overleg met de betrokken actoren, worden enkele verbeteringen ingevoerd die ook na de inwerkingtreding van de nieuwe wet de continuïteit van de zorg moeten garanderen:

— de grondstof voor beperkt gebruik die niet beantwoordt aan de analytische referentie die erop van toepassing is, mag toch worden gebruikt voor het voorbereiden van een magistrale bereiding, voor zover de apotheker de grondstof die wel voldoet aan de toepasselijke analytische referentie redelijkerwijze niet kan verkrijgen. Daarbij moet een arts, die op de hoogte wordt gesteld, bevestigen dat het gebruik noodzakelijk is voor de patiënt, die zich in een levensbedreigende situatie bevindt of waarvan moet vermeden worden dat zijn of haar toestand onomkeerbaar zou verslechteren;

— de ziekenhuisapotheker kan ook een niet-vergunde grondstof tijdelijk gebruiken, waarbij hij een aanvraag tot erkenning van de status van grondstof voor beperkt gebruik moet indienen. De apotheker die niet over een analysecertificaat beschikt, moet een analyse laten uitvoeren door een laboratorium en een certificaat bekomen;

— niet-vergunde grondstoffen die de apotheker reeds gebruikte vóór de inwerkingtreding van de wet, dus vóór 1 januari 2027, mogen gebruikt worden, voor zover binnen een bij koninklijk besluit vast te stellen termijn van maximaal 3 jaar het statuut van grondstof voor beperkt gebruik wordt aangevraagd. Deze mogelijkheid is voornamelijk bedoeld voor het voortzetten van lopende behandelingen.

De minister benadrukt dat het advies van de Raad van State in ruime mate gevolgd werd en dit wordt telkens bevestigd en uitgelegd in de commentaar op de artikelen.

Eén opmerking van de Raad van State kon niet worden gevolgd, en dit werd dan ook weerlegd. Het betreft de in artikel 6 voorziene vereiste van een voorafgaande toelating voor de terbeschikkingstelling van niet-vergunde geneesmiddelen van buiten de Europese Economische Ruimte in geval van een speciale behoefte.

De Raad van State verzocht eveneens in zijn advies om bij de Europese Commissie na te gaan of bepaalde elementen uit het wetsontwerp verenigbaar zijn met het Europees Verdrag en de Europese wetgeving. De diensten van het FAGG doen hiervoor het nodige en intussen zal de inwerkingtreding van deze bepalingen worden uitgesteld tot een bij koninklijk besluit te bepalen datum.

De minister wijst op een technische correctie die op het verzoek van zijn diensten wordt aangebracht aan

Après concertation avec les parties prenantes, plusieurs améliorations ont été prévues pour garantir également la continuité des soins après l'entrée en vigueur de la nouvelle loi:

— la matière première à usage limité ne répondant pas à la référence analytique qui lui est applicable pourra néanmoins être utilisée pour réaliser une préparation magistrale si le pharmacien ne peut pas raisonnablement se procurer la matière première qui répond à la référence analytique qui lui est applicable. Un médecin, dûment informé, devra confirmer la nécessité de cette utilisation pour traiter un patient dans une situation mettant sa vie en danger ou pour éviter une détérioration significative et irréversible de son état;

— le pharmacien hospitalier pourra également utiliser temporairement une matière première non autorisée pour laquelle il aura introduit une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité. Si le pharmacien ne dispose pas d'un certificat d'analyse, il devra déléguer l'analyse de la matière première à un laboratoire qui lui fournira ce certificat d'analyse;

— les matières premières non autorisées qui étaient déjà utilisées avant l'entrée en vigueur de la loi, soit avant le 1<sup>er</sup> janvier 2027, pourront être utilisées à condition que la demande d'attribution du statut de matière première à usage limité soit introduite dans un délai qui sera fixé par le Roi, et qui ne pourra excéder trois ans. Cette possibilité est principalement prévue pour permettre la poursuite des traitements en cours.

Le ministre souligne que l'avis du Conseil d'État a été suivi dans une large mesure, comme le confirme et l'explique systématiquement le commentaire des articles.

Une seule observation du Conseil d'État n'a pas pu être prise en compte et a donc été écartée. Elle concerne l'article 6, qui subordonne à une autorisation préalable la mise à disposition de médicaments non autorisés provenant d'un pays extérieur à l'Espace économique européen en cas de besoin particulier.

Le Conseil d'État a également invité, dans son avis, à demander à la Commission européenne de vérifier la compatibilité de certains éléments du projet de loi avec le TFUE et la réglementation européenne. Les services de l'AFMPS feront les démarches nécessaires à cette fin et, en attendant, l'entrée en vigueur des dispositions visées sera reportée à une date qui devra être fixée par arrêté royal.

Le ministre attire l'attention sur une correction technique apportée, à la demande de ses services, à l'article 9, 2°:

artikel 9, 2°: in het vijfde lid wordt een verwijzing naar “maatregelen die krachtens het vierde lid worden genomen”, geschrapt, aangezien deze zonder voorwerp is geworden na de aanpassing van het wetsontwerp aan het advies van de Raad van State. Deze technische correctie houdt dus geen rechtsgevolgen in.

## II. — ALGEMENE BESPREKING

### A. Vragen en opmerkingen van de leden

*Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA)* meent dat het een goed initiatief is om het bloedvolume op te trekken van 13 % naar 15 % van het geraamde totale bloedvolume. Kan de minister preciseren met welk lichaamsgewicht dit overeenkomt? Kunnen personen met een laag lichaamsgewicht op een veilige manier bloed doneren?

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* stelt vast dat het wetsontwerp wordt voorgesteld als een geheel van punctuele en technische aanpassingen. Ze is echter van mening dat het wetsontwerp zeer uiteenlopende materies behandelt. Zij heeft hierbij drie fundamentele bezwaren.

Ten eerste wordt onder het mom van administratieve vereenvoudiging een aantal bestaande waarborgen verzwakt. Dat geldt vooral voor de wetgeving met betrekking tot de bloedafname. De verplichting om voor elke bloedafname minstens de bloeddruk en het hartritme te controleren wordt geschrapt. Tegelijk wordt het staalvolume niet langer meegerekend bij de maximale afname van 500 ml en wordt de totale afnamegrens opgetrokken van 13 naar 15 % van het geraamde bloedvolume. In de memorie van toelichting erkent de minister bovendien dat de Europese richtlijnen niets bepalen met betrekking tot die verhoging naar 15 %.

De spreekster merkt op dat voor veel mensen een bloedafname van 500 ml al een aanzienlijke belasting is. Bij lichtere donoren, bij mensen met een lage bloeddruk of bij warme omstandigheden is het risico op bloeddrukval reëel. In de memorie van toelichting focust de minister vooral op de witte jassenhypertensie en op hoge bloeddruk, maar besteedt hij nauwelijks aandacht aan lage bloeddruk, flauwvallen en bloeddrukval. De spreekster vindt het onverantwoord om bloeddrukmeting en hartritmemeting als controlemechanismen te schrappen. Deze zorgen niet voor een zware administratieve last voor zorgverstrekkers en ze waarborgen een elementaire donorveiligheid. Zij vraagt dan ook uitdrukkelijk om de meting van deze parameters te behouden.

à l'alinéa 5, la référence aux “mesures prises en vertu de l'alinéa 4” est supprimée, celle-ci étant devenue sans objet à la suite de l'adaptation du projet de loi à l'avis du Conseil d'État. Cette correction technique n'aura donc aucune conséquence juridique.

## II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

### A. Questions et observations des membres

*Mme Frieda Gijbels (N-VA)* salue l'initiative consistant à porter le volume sanguin de 13 % à 15 % du volume sanguin total estimé. Le ministre peut-il préciser à quel poids corporel cela correspond? Les personnes ayant un faible poids corporel peuvent-elles donner leur sang en toute sécurité?

*Mme Katleen Bury (VB)* constate que le projet de loi est présenté comme un ensemble d'adaptations ponctuelles et techniques. Elle estime toutefois que le texte traite de matières très diverses. Elle formule à cet égard trois objections fondamentales.

Premièrement, sous couvert de simplification administrative, un certain nombre de garanties existantes sont affaiblies. C'est surtout le cas pour la législation relative aux prélèvements sanguins. L'obligation de contrôler au moins la tension artérielle et le rythme cardiaque avant chaque prélèvement sanguin est supprimée. Parallèlement, le volume d'échantillon n'est plus pris en compte dans le prélèvement maximal de 500 ml et la limite totale de prélèvement est portée de 13 à 15 % du volume sanguin estimé. Dans l'exposé des motifs, le ministre reconnaît en outre que les directives européennes ne prévoient rien concernant cette augmentation à 15 %.

L'intervenante fait observer que, pour de nombreuses personnes, un prélèvement sanguin de 500 ml représente déjà une charge considérable. Chez les donneurs plus légers, chez les personnes souffrant d'hypotension ou en cas de fortes chaleurs, le risque de chute de tension est réel. Dans l'exposé des motifs, le ministre se concentre principalement sur l'hypertension de la blouse blanche et sur l'hypertension artérielle, mais il s'intéresse à peine à l'hypotension, aux évanouissements et aux chutes de tension. L'intervenante juge irresponsable de supprimer la mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque comme mécanismes de contrôle. Ces vérifications ne constituent pas une lourde charge administrative pour les prestataires de soins et ils garantissent la sécurité élémentaire des donneurs. Elle demande dès lors expressément que la mesure de ces paramètres soit maintenue.

Voorts heeft de spreekster er bezwaar tegen dat de minister op verschillende plaatsen in het wetsontwerp de controle naar de administratie of naar de uitvoerende macht verschuift, zonder dat het Parlement voldoende zicht krijgt op de concrete uitvoering, kostprijs of controlemechanismen. De spreekster ziet dit bij de uitbesteding van de FAGG-taken, bij de mogelijkheid om de dienstverlening aan wanbetalers al dan niet op te schorten, bij de rol van het Directiecomité en de Directieraad en bij de schrapping van de verplichte voorlegging van wetsontwerpen aan het wetenschappelijk comité. Zij is sterk gekant tegen een nieuwe uitbreiding van de bevoegdheden van het FAGG. De volledige audit van het FAGG is immers nog niet afgerond. Kan dit orgaan een nieuwe uitbreiding van de taken wel aan?

Artikel 23 heft de verplichting op om ontwerpen van wetten en koninklijke besluiten binnen de bevoegdheid van het FAGG voor te leggen aan het wetenschappelijk comité. Na alle discussies over de werking van het FAGG zou de spreekster verwachten dat de wetenschappelijke toetsing net zou worden versterkt. In het wetsontwerp gebeurt het omgekeerde.

Ook artikel 26 lijkt het lid onlogisch. De jaarlijkse publicatie in het *Belgisch Staatsblad* van geïndexeerde belastingen en retributies wordt geschrapt en vervangen door de publicatie ervan op de website van het FAGG. Zij is echter van mening dat voor bedragen die financiële verplichtingen creëren een officiële bekendmaking geen overbodige formaliteit is. Het principe van rechtszekerheid vereist immers dat burgers en ondernemingen kunnen nagaan welke bedragen gelden, vanaf wanneer en op basis van welke officiële publicatie.

Verder bevat het wetsontwerp tal van bepalingen waarvan de Europese conformiteit nog niet volledig is nagegaan. Dat geldt in het bijzonder voor de bepalingen rond de diergeneesmiddelen. In de toelichting bij de artikelen 42 en 43 erkent de minister dat de Europese Commissie nog zal worden bevraagd en dat de inwerkingtreding wordt uitgesteld. De spreekster vindt het opmerkelijk dat deze bepalingen toch reeds opgenomen zijn in een brede "potpourriwet". Als de Europese toetsing nog moet gebeuren, waarom legt men de bewuste onderdelen dan niet afzonderlijk voor na de Europese toetsing? Het Parlement moet immers geen teksten goedkeuren wanneer de regering zelf weet dat essentiële vragen met betrekking tot de conformiteit niet zijn beantwoord.

Mevrouw Bury besluit dat het wetsontwerp zeker elementen bevat die nuttig zijn of waarvoor zij begrip heeft. De versterking van instrumenten tegen geneesmiddelen tekorten zijn nodig. De aanpak van wanbetaling via

L'intervenante s'oppose en outre au fait qu'à plusieurs endroits du projet de loi, le ministre transfère le contrôle à l'administration ou au pouvoir exécutif, sans que le Parlement ait une vision suffisante de l'exécution concrète, du coût ou des mécanismes de contrôle. L'intervenante le constate dans l'externalisation des missions de l'AFMPS, dans la possibilité de suspendre ou non les services aux défaillants, dans le rôle du comité de direction et du conseil de direction, ainsi que dans la suppression de la présentation obligatoire des projets de loi au comité scientifique. Elle est fermement opposée à une nouvelle extension des compétences de l'AFMPS. L'audit complet de l'AFMPS n'est en effet pas encore terminé. Cet organe est-il vraiment en mesure d'assumer une nouvelle extension de ses missions?

L'article 23 supprime l'obligation de soumettre au comité scientifique les projets de loi et d'arrêtés royaux relevant de la compétence de l'AFMPS. Après toutes les discussions sur le fonctionnement de l'AFMPS, l'intervenante s'attendrait à ce que l'évaluation scientifique soit justement renforcée. Dans le projet de loi, c'est l'inverse qui se produit.

L'article 26 paraît également illogique à la membre. La publication annuelle au *Moniteur belge* des taxes et rétributions indexées est supprimée et remplacée par leur publication sur le site internet de l'AFMPS. Elle estime toutefois que, pour des montants créant des obligations financières, une publication officielle n'est pas une formalité superflue. Le principe de sécurité juridique exige en effet que les citoyens et les entreprises puissent vérifier quels montants sont applicables, à partir de quand et sur la base de quelle publication officielle.

Le projet de loi contient en outre de nombreuses dispositions dont la conformité européenne n'a pas encore été entièrement vérifiée. C'est particulièrement le cas pour les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires. Dans le commentaire des articles 42 et 43, le ministre reconnaît que la Commission européenne sera encore consultée et que l'entrée en vigueur sera reportée. L'intervenante trouve remarquable que ces dispositions soient malgré tout déjà reprises dans une large "loi pot-pourri". Si l'examen européen doit encore avoir lieu, pourquoi ne pas soumettre les éléments concernés séparément après cet examen européen? Le Parlement ne doit en effet pas approuver des textes lorsque le gouvernement sait lui-même que des questions essentielles relatives à la conformité restent sans réponse.

Mme Bury conclut que le projet de loi contient certainement des éléments utiles ou qu'elle peut comprendre. Le renforcement des instruments de lutte contre les pénuries de médicaments est nécessaire. La lutte contre

verbonden ondernemingen is zeker verdedigbaar. Op bepaalde punten heeft de regering bovendien het advies van de Raad van State gevolgd, bijvoorbeeld inzake het hoorrecht bij willig beroep. Dat alles neemt de fundamentele bezwaren van de Vlaams Belangfractie echter niet weg. Voor het Vlaams Belang kan administratieve vereenvoudiging nooit betekenen dat donorveiligheid, rechtszekerheid, transparantie en parlementaire controle worden afgebouwd.

*De heer Daniel Bacquelaine (MR)* verwelkomt een aantal administratieve vereenvoudigen die in het technische wetsontwerp worden voorgesteld. Het gaat onder andere om de rationalisering van administratieve beroepsprocedures op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Deze maatregelen maken deel uit van de modernisering van de administratie en de vermindering van bureaucratistische lasten. De spreker steunt de doelstelling om de strijd tegen het tekort aan medicijnen, dat een groot probleem voor de volksgezondheid vormt, te versterken.

De minister wijzigt artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik zodat de minister kan ingrijpen wanneer het FAGG vaststelt dat de op de Belgische markt beschikbare voorraad van een geneesmiddel onvoldoende is om in de behoeften van de patiënt te voorzien of dat een dergelijk tekort dreigend of waarschijnlijk is. Wat zijn de meetbare, objectieve criteria om vast te stellen dat een tekort dreigend of waarschijnlijk is? Worden die criteria bij koninklijk of ministerieel besluit vastgelegd?

De spreker gaat vervolgens in op de bloeddonaties. De minister voert een aantal positieve wijzigingen door in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Waarom onderneemt de minister geen stappen om het aantal jaarlijkse bloeddonaties van vier op zes te brengen zoals dit in Frankrijk het geval is?

De heer Bacquelaine verwijst naar een debat dat al meermaals gevoerd werd. Voor mannen die seks hebben met mannen (MSM) werd de termijn teruggebracht van een jaar naar vier maanden. Wanneer is de minister van plan deze termijn helemaal op te heffen?

*Mevrouw Caroline Désir (PS)* beaamt dat het voorliggende wetsontwerp zeer technisch van aard is.

De minister voorziet in een versterking van de preventieve maatregelen om tekorten aan medicijnen te bestrijden in het geval van een aanhoudend, dreigend of waarschijnlijk tekort. Wat zijn de concrete elementen die deze dreiging of deze waarschijnlijkheid bepalen? Zal het

les défaillances par l'intermédiaire d'entreprises liées peut certainement se défendre. Sur certains points, le gouvernement a en outre suivi l'avis du Conseil d'État, par exemple en ce qui concerne le droit d'être entendu dans le cadre du recours gracieux. Tout cela ne lève cependant pas les objections fondamentales du groupe Vlaams Belang. Pour le Vlaams Belang, la simplification administrative ne peut jamais justifier un affaiblissement de la sécurité des donateurs, de la sécurité juridique, de la transparence et du contrôle parlementaire.

*M. Daniel Bacquelaine (MR)* salue plusieurs simplifications administratives proposées dans le projet de loi technique. Il s'agit notamment de la rationalisation des procédures de recours administratifs en matière de recherche scientifique. Ces mesures s'inscrivent dans le cadre de la modernisation de l'administration et de la réduction des charges bureaucratiques. L'intervenant soutient l'objectif visant à renforcer la lutte contre les pénuries de médicaments, qui constituent un problème majeur de santé publique.

Le ministre modifie l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain afin de pouvoir intervenir lorsque l'AFMPS constate que le stock d'un médicament disponible sur le marché belge est insuffisant pour répondre aux besoins du patient ou qu'une telle pénurie est imminente ou probable. Quels sont les critères mesurables et objectifs permettant d'établir qu'une pénurie est imminente ou probable? Ces critères sont-ils fixés par arrêté royal ou ministériel?

L'intervenant aborde ensuite les dons de sang. Le ministre apporte plusieurs modifications positives à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Pourquoi le ministre ne prend-il pas de mesures pour porter le nombre annuel de dons de sang de quatre à six, comme c'est le cas en France?

M. Bacquelaine renvoie à un débat qui a déjà eu lieu à plusieurs reprises. Pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), le délai a été ramené d'un an à quatre mois. Quand le ministre envisage-t-il de supprimer totalement ce délai?

*Mme Caroline Désir (PS)* admet que le projet de loi à l'examen est de nature très technique.

Le ministre prévoit de renforcer les mesures préventives visant à lutter contre les indisponibilités de médicaments en cas de pénurie persistante, imminente ou probable. Quels sont les éléments concrets qui déterminent cette menace ou cette probabilité? La limitation de la distribution

beperken van de distributie tot de ziekenhuisapotheek niet voor gevolg hebben dat de toegankelijkheid voor de patiënten wordt bemoeilijkt?

De minister gaat de tijdelijke uitsluitingscriteria gerelateerd aan de bloeddruk schrappen vanwege het schrappen van het cardiovasculair onderzoek. De spreker wilde bloed geven maar dit werd geweigerd omdat haar bloeddruk te laag was. De dokter kon geen bloed afnemen omdat het risico bestond dat de spreker flauw zou vallen. Hoe kan aan dit soort situaties verholpen worden? De spreker begrijpt wel dat er zo weinig mogelijk obstakels voor bloeddonatie moeten zijn. Hoe staat het trouwens met het schrappen van de uitsluitingscriteria voor MSM? Zal de minister daar verder stappen in ondernemen met de minister bevoegd voor Gelijke Kansen?

Het wetsontwerp geeft het FAGG de mogelijkheid samen te werken met andere administraties, zoals het FAVV, om de controles te verdelen en dubbel werk te voorkomen. De spreker denkt dan aan apothekers die voedingssupplementen en voedingsmiddelen verkopen.

Het FAGG kan, in het kader van opdrachten, het toezicht en de controle uitbesteden. Kan de minister verduidelijken wie de bevoegdheden van het FAGG concreet zal kunnen uitoefenen?

Waarom schrapte de minister de verplichting om het wetenschappelijk comité op de hoogte te stellen van wetsontwerpen of koninklijke besluiten die betrekking hebben op de bevoegdheden van het FAGG?

*Mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés)* wijst op de schaarste aan geneesmiddelen en de onbeschikbaarheid ervan op het terrein. Apothekers investeren veel tijd in het vinden van oplossingen wanneer een medicijn niet voorradig is. Men moet steeds het belang van de patiënt voor ogen houden. Wanneer ze niet over de nodige geneesmiddelen beschikken, dan leidt dat tot ongerustheid, angst en soms zelfs tot een onderbreking van de behandeling. Dit is vooral het geval bij chronische, kwetsbare en oudere patiënten. De spreker spreekt haar steun uit voor de maatregelen die onbeschikbaarheid pogen te verhelpen, en vooral de maatregelen die op voorhand schaarste van geneesmiddelen pogen af te wenden.

Het wetsontwerp voorziet een beperkte wijziging in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik om toe te laten het gebruik van de uitzondering met betrekking tot het verdelen en gebruiken van onvergunde geneesmiddelen in het kader van

aux pharmacies hospitalières n'aura-t-elle pas pour conséquence de rendre l'accès aux médicaments plus difficile pour les patients?

Le ministre entend supprimer les critères d'exclusion temporaires liés à la tension artérielle en raison de la suppression de l'examen cardiovasculaire. Lorsque l'intervenante a voulu donner son sang, ce don lui a été refusé parce que sa tension artérielle était trop basse. Le médecin n'a pas pu prélever de sang en raison du risque que l'intervenante fasse un malaise. Comment remédier à ce genre de situations? L'intervenante comprend qu'il faut réduire au maximum les obstacles au don de sang. Qu'en est-il d'ailleurs de la suppression des critères d'exclusion pour les HSH? Le ministre va-t-il prendre des mesures supplémentaires à ce sujet avec le ministre en charge de l'Égalité des chances?

Le projet de loi donne à l'AFMPS la possibilité de collaborer avec d'autres administrations, telles que l'AFSCA, afin de répartir les contrôles et d'éviter les doubles emplois. L'intervenante pense notamment aux pharmaciens qui vendent des compléments alimentaires et des denrées alimentaires.

L'AFMPS pourra, dans le cadre de missions, sous-traiter la surveillance et le contrôle. Le ministre pourrait-il préciser qui pourra concrètement exercer les compétences de l'AFMPS?

Pourquoi le ministre supprime-t-il l'obligation d'informer le comité scientifique des projets de loi ou des arrêtés royaux relatifs aux compétences de l'AFMPS?

*Mme Carmen Ramlot (Les Engagés)* évoque la pénurie de médicaments et leur indisponibilité sur le terrain. Les pharmaciens consacrent beaucoup de temps à trouver des solutions lorsqu'un médicament n'est pas de stock. Il faut toujours garder à l'esprit l'intérêt du patient. Lorsque les patients ne peuvent pas obtenir les médicaments nécessaires, ils sont inquiets, angoissés et parfois même amenés à interrompre leur traitement. C'est particulièrement vrai pour les patients chroniques, fragilisés et âgés. L'intervenante indique qu'elle soutiendra les mesures visant à remédier à l'indisponibilité, et en particulier celles qui tendent à prévenir la pénurie de médicaments.

Le projet de loi prévoit une modification limitée de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain afin de permettre que le recours à cette exception concernant la distribution et l'utilisation de médicaments non autorisés dans le cadre d'un besoin spécial soit

een speciale behoefte, afhankelijk te maken van een expliciete en voorafgaande goedkeuring van de minister of zijn afgevaardigde.

Kan de minister enkele concrete voorbeelden geven van situaties waarin dit mechanisme buiten het huidige kader kan geactiveerd worden? Welke criteria zullen daarbij gehanteerd worden?

De uitbreiding van de geïndividualiseerde medicatievoorbereiding (IMV) naar alle soorten geneesmiddelen vormt een belangrijke verandering. De voorbereiding van individuele medicijnen is nuttig voor sommige patiënten die meestal meerdere geneesmiddelen gebruiken en afhankelijk zijn. Deze uitbreiding brengt echter op het terrein de nodige technische uitdagingen met zich mee.

De uitbreiding kan het aantal betrokken patiënten doen toenemen en dus ook het aantal bereidingen. Hoe gaat de minister de apothekers ondersteunen bij deze verandering op het gebied van organisatie, werklust en veiligheid?

De spreekster is het er mee eens dat het voorraadbeheer in tijden van schaarste efficiënter moet georganiseerd worden. Maar hoe zal dat in *concreto* gebeuren want de apothekers blijven voor het publiek toegankelijk? De apotheken zijn er immers om aan de onmiddellijke behoeften van de lokale patiënten te beantwoorden. De voorraad wordt zo correct mogelijk bepaald en aangepast in functie van het klantenbestand, en dit in een strikt kader qua traceerbaarheid.

De spreekster wijst op de goede samenwerking tussen de apotheken. Patiënten worden doorverwezen naar andere apotheken waar hun geneesmiddelen beschikbaar zijn. Er is de centrale rol van de groothandelaar-verdelers van geneesmiddelen.

Kan de minister verduidelijken hoe de voorgenomen maatregelen concreet op het terrein zullen uitgewerkt worden? Hoe kunnen we ervoor zorgen dat er geen bijkomende spanning op lokaal niveau wordt gecreëerd? In welke mate blijven de groothandelaar-verdelers de centrale marktdeelnemers?

De spreekster onderschrijft de modernisering van het toepasbare kader voor de labo's die belast zijn met de controle van de medicijnen opdat de kwaliteit van de producten wordt verzekerd.

Mevrouw Ramlot gaat in op de wijzigingen aangaande de werking van het FAGG. Er is de uitbesteding van taken aan instanties. Een aantal materies situeren zich tussen bepaalde bevoegdheden, de spreekster verwijst naar de voedingssupplementen. Er is nood aan een goede

soumis à l'approbation explicite et préalable du ministre ou de son délégué.

Le ministre pourrait-il donner quelques exemples concrets de situations dans lesquelles ce mécanisme pourrait être activé en dehors du cadre actuel? Quels critères guideront sa décision?

L'extension de la préparation de médication individuelle (PMI) à tous les types de médicaments marque un changement majeur. La préparation de médication individuelle est utile pour certains patients qui sont généralement polymédiqués et dépendants. Cette extension n'est toutefois pas sans poser des défis techniques sur le terrain.

En outre, cette extension pourrait entraîner une hausse du nombre de patients concernés et, partant, du nombre de préparations. Comment le ministre compte-t-il accompagner les pharmaciens dans ce changement en matière d'organisation, de charge de travail et de sécurité?

L'intervenante reconnaît la volonté de gérer plus efficacement la gestion des stocks en période de pénurie. Mais comment cela se fera-t-il concrètement, puisque les pharmacies restent ouvertes au public? Les officines sont en effet là pour répondre aux besoins immédiats de leur clientèle locale. Les stocks sont d'ailleurs calibrés et ajustés aussi précisément que possible en fonction de la clientèle, et ce, dans un cadre strict en matière de traçabilité.

L'intervenante salue les échanges exceptionnels entre pharmacies. Les patients sont orientés vers d'autres pharmacies qui disposent encore du produit. Les grossistes-répartiteurs de médicaments jouent également un rôle central.

Le ministre pourrait-il préciser comment les mesures envisagées seraient mises en œuvre concrètement sur le terrain? Comment éviter qu'elles ne créent des tensions supplémentaires au niveau local? Dans quelle mesure les grossistes-répartiteurs resteront-ils les acteurs centraux de cette répartition?

L'intervenante souscrit à la modernisation du cadre applicable aux laboratoires chargés du contrôle des médicaments afin de garantir la qualité des produits.

Mme Ramlot aborde les modifications concernant le fonctionnement de l'AFMPS. La première thématique est la sous-traitance de tâches entre les instances. Certaines matières se situent à l'intersection de plusieurs compétences. L'intervenante songe notamment

samenwerking tussen de verschillende administraties om de toezichts- en controletaken efficiënt te laten verlopen.

Kan de minister uitleggen hoe deze delegaties van taken ertoe zullen leiden dat de effectiviteit van controles, de afbakening van de verantwoordelijkheden en de bescherming van de burgers worden gegarandeerd?

Dan is er de problematiek van de onbetaalde schulden. Het wetsontwerp vergroot de daadkracht van het FAGG om onbetaalde schulden alsnog te innen. Dit is positief want een efficiënte overheid moet over de nodige geloofwaardige actiemiddelen beschikken. Dit gaat in de richting van een administratieve vereenvoudiging.

De wijzigingen aan de wet van 10 mei 2015 komen tegemoet aan de realiteit op het werkveld.

De spreekster gaat in op de tijdelijke sluiting van een apotheek. In geval van tijdelijke sluiting moet enkel een vergunning aangevraagd worden wanneer de geplande periode langer is dan zestig dagen. In bepaalde uitzonderlijke en specifieke individuele gevallen zou het dus mogelijk moeten zijn om deze situaties retroactief te regulariseren. Kan de minister hierover meer uitleg verschaffen?

De toelating om geautomatiseerde medicatievoorbereidingen af te leveren aan personen die in gemeenschap leven, vanaf de extramurale site waar deze worden bereid, komt tegemoet aan concrete noden. Kan de minister preciseren welke garanties er zijn qua organisatie en verantwoordelijkheid op het gebied van veiligheid, traceerbaarheid, continuïteit en farmaceutische opvolging?

Mevrouw Ramlot snijdt het hoofdstuk over de klinische proeven aan. De spreekster staat positief tegenover de genomen maatregelen voor de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen, met inbegrip van de levering op afstand door een koerierdienst. Dit verhoogt de toegang tot klinische proeven voor de patiënten.

De opdrachtgever kan reageren op negatieve adviezen in overeenstemming met de opmerkingen die door de Raad van State geformuleerd werden.

De spreekster steunt een kwaliteitssysteem tijdens de inspecties bij de vervaardiging van diergeneesmiddelen. De Koning kan bepalen dat voor een diergeneesmiddel waarvoor een diergeneeskundig voorschrift nodig is maar dat door een dierenarts zelf toegediend wordt, toch een diergeneeskundig voorschrift nodig is. De spreekster

aux compléments alimentaires. Une bonne collaboration entre administrations est parfois nécessaire pour mener efficacement les missions de surveillance et de contrôle.

Le ministre pourrait-il expliquer comment ces sous-traitances de tâches seront encadrées afin de garantir l'effectivité des contrôles, la clarté des responsabilités et la protection de la santé des citoyens?

La deuxième thématique concerne la récupération des dettes impayées. Le projet de loi renforce les leviers permettant à l'AFMPS de recouvrer les créances impayées. C'est positif, car une autorité efficace doit disposer de moyens d'action crédibles. Cette mesure va dans le sens d'une simplification administrative.

Les modifications apportées à la loi du 10 mai 2015 répondent à des réalités de terrain.

L'intervenante aborde la question de la fermeture temporaire d'une officine. En cas de fermeture temporaire, une autorisation ne devra être demandée que si la période prévue dépasse soixante jours. Dans certains cas individuels exceptionnels et spécifiques, il devrait donc être possible de régulariser ces situations rétroactivement. Le ministre pourrait-il fournir de plus amples explications à ce sujet?

L'autorisation de délivrer certaines préparations médicamenteuses automatisées depuis un site extra-muros à des personnes vivant en communauté peut répondre à des besoins concrets. Le ministre pourrait-il préciser quelles seront les garanties organisationnelles et de responsabilité en matière de sécurité, de traçabilité, de continuité et de suivi pharmaceutique?

Mme Ramlot aborde le chapitre consacré aux essais cliniques. L'intervenante se dit favorable aux mesures relatives à la délivrance de médicaments expérimentaux et auxiliaires, y compris à distance par un service de livraison. Cela améliorera l'accès des patients aux essais cliniques.

Le promoteur pourra réagir aux avis défavorables conformément aux remarques formulées par le Conseil d'État.

L'intervenante soutient l'importance d'un système de qualité lors des inspections liées à la fabrication des médicaments vétérinaires. Le Roi sera habilité à déterminer qu'un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire, mais qui est administré par le vétérinaire lui-même, nécessitera malgré tout une

wenst hierover meer uitleg. Hoe wordt deze bepaling proportioneel op het terrein toegepast?

De Koning kan bijkomende voorwaarden en nadere regels bepalen betreffende de verkoop van diergeneesmiddelen aan de kleinhandel op afstand. Heeft de minister al enig idee hoe hij dit ziet? Mevrouw Ramlot stelt dat de verkoop op afstand van geneesmiddelen steeds onderhevig moet zijn aan sterke garanties voor veiligheid, traceerbaarheid, adequaat gebruik, informatie aan de patiënt en informatie aan de houder van een dier. Het gaat immers steeds om geneesmiddelen, of het nu om geneesmiddelen gaat voor menselijk gebruik of diergeneesmiddelen.

De minister wenst de ziekenhuisapothekers van het Militair Hospitaal toe te laten aanvragen in te dienen bij het FAGG. De spreekster vindt dit een goede zaak.

De spreekster staat achter de verplichting voor de apotheker om vóór het eerste gebruik na te gaan of de grondstoffen die hij gebruikt voor het uitvoeren van magistrale en officinale bereidingen, in overeenstemming zijn met de wet en haar uitvoeringsbesluiten. Apothekers zijn al zeer voorzichtig maar het is nuttig om dit kader verder uit te klaren.

Het wetsontwerp betreft een groot aantal actoren: apothekers, groothandelaars, de industrie, dierenartsen, ziekenhuisstructuren en controleautoriteiten. Kan de minister toelichten welk overleg gevoerd werd in het kader van dit wetsontwerp?

Het wetsontwerp bevat vele technische wijzigingen die van groot belang zijn om de veiligheid, kwaliteit, toegang tot behandelingen en efficiëntie van het systeem te vergroten. De spreekster steunt het wetsontwerp. Toch zal de kwaliteit van de voorgenomen hervormingen afhangen van de concrete implementatie ervan op het terrein. De spreekster zal deze hervormingen, als apotheker, met de nodige aandacht opvolgen en nagaan of ze in de praktijk werkbaar zijn en de patiënten ten goede komen.

*De heer Jan Bertels (Vooruit)* wijst erop dat het wetsontwerp wetswijzigingen in elf wetten omvat, wijzigingen die leiden tot administratieve vereenvoudiging, updates van een aantal bepalingen en technische correcties. De minister heeft hierover nauw overleg gepleegd met de actoren die betrokken zijn bij de werking van het FAGG, de overlegorganen binnen het FAGG zijn aan bod gekomen.

ordonnance vétérinaire. L'intervenante souhaite obtenir plus d'explications à ce sujet. Comment cette disposition sera-t-elle appliquée de manière proportionnée sur le terrain?

Le Roi sera habilité à déterminer des conditions supplémentaires et des mesures supplémentaires concernant la vente au détail de médicaments vétérinaires à distance. Le ministre a-t-il déjà une orientation quant aux conditions et garanties envisagées? Mme Ramlot estime en effet que la vente à distance de médicaments doit toujours s'accompagner de garanties fortes en matière de sécurité, de traçabilité, d'usage adéquat, d'information du patient et du détenteur de l'animal. Cela reste en effet un médicament, même s'il s'agit d'un médicament vétérinaire.

Le ministre souhaite autoriser les pharmaciens hospitaliers de l'Hôpital militaire à introduire certaines demandes auprès de l'AFMPS. L'intervenante estime que c'est une bonne chose.

L'intervenante soutient l'obligation faite au pharmacien de contrôler, avant la première utilisation, si les matières premières qu'il utilise dans les préparations magistrales et officinales sont conformes à la loi et à ses arrêtés d'exécution. Les pharmaciens font déjà preuve d'une très grande prudence, mais il est toujours utile de clarifier ce cadre.

Le projet de loi implique un grand nombre d'acteurs: les pharmaciens, les grossistes, l'industrie, les vétérinaires, les structures hospitalières et les autorités de contrôle. Le ministre pourrait-il préciser quelles concertations ont été menées avec ces secteurs dans le cadre de ce texte?

Le projet de loi contient de nombreuses modifications techniques qui sont très importantes pour améliorer la sécurité, la qualité, l'accès aux traitements et l'efficacité du système. L'intervenante soutiendra le projet de loi. Toutefois, la qualité d'une réforme dépend aussi de sa mise en œuvre concrète sur le terrain. En tant que pharmacienne, l'intervenante sera attentive à ces évolutions afin de s'assurer qu'elles soient praticables pour les professionnels et bénéfiques pour les patients.

*M. Jan Bertels (Vooruit)* souligne que le projet de loi prévoit d'apporter des modifications dans onze lois en vue de simplifier les procédures administratives, d'actualiser certaines dispositions et d'apporter des corrections techniques. Le ministre a mené des concertations étroites en la matière avec les acteurs associés au fonctionnement de l'AFMPS et les organes de concertation au sein de l'AFMPS ont été entendus.

Er worden in het kader van de onbeschikbare geneesmiddelen verfijningen aan de wet aangebracht, zodat de overheid proactief kan optreden en niet enkel reactief wanneer er een tekort wordt vastgesteld. De overheid kan ook optreden in het geval van een dreigende of waarschijnlijke onbeschikbaarheid van geneesmiddelen om de volksgezondheid te beschermen. Dit is het allesbepalende criterium, de volksgezondheid moet beschermd worden.

De update van de regelgeving voor de erkende laboratoria voor de controle van geneesmiddelen is een goede zaak. Er kan nu gewerkt worden met de Europese standaarden met betrekking tot de *Good Manufacturing Practices* (GMP). De spreker is tevreden met de harmonisering op het gebied van normering.

De spreker erkent het belang van de apotheker als autonome zorgbeoefenaar. De verruiming van de individuele medicatievoorbereiding door de apotheker past in deze opvatting. De expertise van de apotheker wordt meer en meer erkend.

De wetgeving op het gebied van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt eveneens aangepast. De spreker wijst erop dat kwaliteitsnormen en de veiligheidsnormen gegarandeerd blijven. Dat is ook afgesproken met de belangrijkste organisaties, zoals het Rode Kruis Vlaanderen. Het is goed dat de afneembare hoeveelheid bloed in bepaalde gevallen, in veilige en kwaliteitsvolle omstandigheden, verhoogd kan worden op basis van de bestaande Europese richtlijnen.

Het doel is een toename van onze bloedvoorraad te realiseren. Dit is noodzakelijk in het kader van de volksgezondheid en voor de mensen die nood hebben aan dat bloed.

De procedures voor willig beroep bij wetenschappelijk onderzoek worden gestroomlijnd, herwerkt en gemoderniseerd. Klinische proeven zijn belangrijk in kader van de Pharmaceutical Valley. Kan de minister meer uitleg geven over de vooruitgang van de *Clinical Trials Regulation* op Europees niveau?

*Mevrouw Tine Gielis (cd&v)* stelt dat het wetsontwerp een reeks technische, maar belangrijke aanpassingen aan de regelgeving rond geneesmiddelen en gezondheidsproducten bevat, met duidelijke intenties. De minister streeft naar administratieve vereenvoudiging, een versterkt beleid rond geneesmiddelen tekorten en de modernisering van verouderde structuren.

Dans le cadre de l'indisponibilité des médicaments, des dispositions légales seront affinées afin que les autorités puissent agir de manière proactive, et non plus uniquement de manière réactive lorsqu'une pénurie est constatée. Les autorités publiques pourront également intervenir en cas d'indisponibilité imminente ou probable de médicaments afin de protéger la santé publique. C'est là le critère déterminant: la santé publique doit être protégée.

La mise à jour de la réglementation applicable aux laboratoires reconnus pour le contrôle des médicaments est une bonne chose. Il sera désormais possible d'appliquer les normes européennes relatives aux *Bonnes pratiques de fabrication* (BPF) (*Good Manufacturing Practices* (GMP), en anglais). L'intervenant se réjouit que les normes soient harmonisées.

L'intervenant reconnaît l'importance du pharmacien en tant que professionnel de santé autonome. L'extension de la préparation de médication individuelle (PMI) par le pharmacien s'inscrit dans cette optique. L'expertise du pharmacien est de plus en plus reconnue.

La législation relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est également modifiée. L'intervenant souligne que les normes de qualité et de sécurité restent garanties. Ce principe a également été convenu avec les principales organisations, telles que Rode Kruis Vlaanderen, la Croix-Rouge flamande. Il est positif que la quantité de sang prélevable puisse, dans certains cas, être augmentée dans des conditions sûres et de qualité, sur la base des directives européennes existantes.

L'intention est d'augmenter nos réserves de sang, un objectif nécessaire dans une perspective de santé publique et pour les personnes qui ont besoin de ce sang.

Les procédures de recours gracieux en matière de recherche scientifique seront rationalisées, remaniées et modernisées. Les essais cliniques sont importants pour la Pharmaceutical Valley. Le ministre pourrait-il fournir de plus amples précisions sur l'avancement, au niveau européen, du Règlement n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain?

*Mme Tine Gielis (cd&v)* indique que le projet de loi à l'examen vise à apporter une série de modifications techniques, mais importantes à la réglementation relative aux médicaments et aux produits de santé et ajoute que les intentions sous-jacentes sont claires. Le ministre poursuit ainsi un objectif de simplification administrative. Il entend également renforcer la politique dans le but de prévenir les pénuries de médicaments et moderniser des structures obsolètes.

Onbeschikbaarheden van geneesmiddelen blijven vandaag een van de grootste uitdagingen voor de volksgezondheid. Wanneer geneesmiddelen niet beschikbaar zijn, worden behandelingen uitgesteld of moeten patiënten overschakelen op alternatieven die niet altijd even geschikt zijn. Dat ondermijnt de kwaliteit van de zorg en het vertrouwen van de patiënten. Een doortastend optreden dringt zich dan ook op. Het is positief dat de overheid met dit wetsontwerp bijkomende instrumenten krijgt om tekorten aan te pakken. De overheid zal, nog voor tekorten zich effectief manifesteren, preventief kunnen ingrijpen en een actief beheer kunnen voeren wanneer schaarste zich voordoet, bijvoorbeeld via prioritering en gerichte distributie. Voor de cd&v-fractie zijn dat belangrijke stappen vooruit.

In hoofdstuk drie worden de regels rond bloedafneming aangepast. De beslissingen om de afnamevolumes op te trekken en het medisch onderzoek te vereenvoudigen zijn gebaseerd op recente wetenschappelijke inzichten. Deze wijzigingen kunnen de bloeddonatie toegankelijker maken door onnodige drempels weg te nemen, zonder de veiligheid van de donor in het gedrang te brengen. De spreekster vraagt of de minister in de toekomst, naast deze aanpassingen, nog verdere maatregelen zal nemen om de bloedvoorraad te versterken.

*De heer Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen)* is van mening dat de onderliggende drijfveren bij heel wat bepalingen in het wetsontwerp duidelijk zijn.

Hij heeft wel nog vragen bij artikel 9. Ingeval van geneesmiddelentekorten kan er mogelijk voorrang worden gegeven aan ziekenhuisapotheken. De spreker begrijpt waarom dit nodig is. Maar bestaat het risico dat patiënten rechtstreeks naar het ziekenhuis zullen gaan voor eerstelijnsondersteuning en dat de ziekenhuizen op die manier overbelast geraken?

De spreker zou ook graag wat meer toelichting krijgen over het beknopt klinisch onderzoek van bloeddonoren. Wat zal het onderzoek wel nog inhouden? Het wetsontwerp beschrijft goed welke handelingen worden geschrapt, maar niet welke handelingen behouden blijven.

De heer Van Lysebettens is het niet eens met de schrapping van de verplichte adviesaanvraag bij het wetenschappelijk comité. De spreker vond het geruststellend dat wetsontwerpen met betrekking tot het FAGG aan het wetenschappelijk comité werden voorgelegd. Indien er een nefaste impact voor de volksgezondheid was, kon het comité aan de alarmbel trekken. Het wetsontwerp geeft geen afdoende motivering voor de schrapping van de verplichte adviesaanvraag.

Les indisponibilités de médicaments demeurent l'un des plus grands enjeux pour la santé publique. En cas de pénurie de médicaments, des traitements doivent être reportés ou les patients sont contraints de commencer d'autres traitements, éventuellement moins appropriés. Ces indisponibilités nuisent à la qualité des soins et à la confiance des patients. Il est donc urgent de prendre des mesures plus décisives. L'intervenante se réjouit que le projet de loi à l'examen dote les autorités d'outils supplémentaires pour lutter contre ces pénuries. Elles pourront ainsi intervenir de manière préventive, avant même que les pénuries ne se manifestent concrètement, et mener une gestion active en cas de pénurie, par exemple en établissant des priorités et en procédant à une distribution ciblée. Il s'agit là d'avancées importantes pour le groupe cd&v.

Le chapitre 3 vise à modifier les règles applicables au prélèvement de sang. La décision d'augmenter les volumes prélevés et la mesure visant à simplifier l'examen médical se fondent sur des connaissances scientifiques récentes. Ces modifications permettront de rendre le don de sang plus accessible en levant des obstacles inutiles, sans pour autant compromettre la sécurité du donneur. L'intervenante demande si, outre ces modifications, le ministre prendra encore d'autres mesures à l'avenir pour renforcer les réserves de sang.

*M. Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen)* estime que la motivation sous-jacente ressort clairement de bon nombre de dispositions du projet de loi.

Il a toutefois encore des questions concernant l'article 9. En cas de pénurie de médicaments, la priorité pourra éventuellement être donnée aux pharmacies hospitalières. Même si l'intervenant comprend la nécessité de cette mesure, les patients ne risquent-ils pas de se rendre directement à l'hôpital pour obtenir une aide de première ligne, au risque de saturer les hôpitaux?

M. Van Lysebettens souhaiterait également obtenir des précisions concernant l'examen clinique succinct auquel seront soumis les donneurs de sang. En quoi consistera-t-il exactement? Le projet de loi décrit clairement les actes qui seront supprimés, mais pas ceux qui seront maintenus.

Le membre n'est pas favorable à la suppression de l'obligation de demander l'avis du Comité scientifique. Il juge en effet rassurant de soumettre les projets de loi relevant de la compétence de l'AFMPS à l'avis du Comité scientifique, qui peut également tirer la sonnette d'alarme en cas d'incidence néfaste sur la santé publique. L'intervenant estime en outre que la suppression de la demande d'avis obligatoire n'est pas suffisamment justifiée dans le projet de loi.

*Mevrouw Irina De Knop (Anders.)* meent dat de op het eerste zicht technische bepalingen van het wetsontwerp wel een zekere impact hebben op de zorgsector.

In artikel 5 leest zij dat, in geval van tekorten, de ziekenhuisapotheker aan ambulante patiënten geneesmiddelen kan afleveren indien de minister daarvoor maatregelen heeft getroffen. Hoe zal de minister aantonen dat die maatregelen noodzakelijk en proportioneel zijn? En door wie zal die motivering worden gecontroleerd?

Met betrekking tot artikel 9 vraagt mevrouw De Knop of de minister kan beschrijven in welke situaties hij zal overgaan tot het ingrijpen in de voorraden van geneesmiddelen en tot een eventuele herverdeling ervan. Wat is de exacte draagwijdte van deze bepaling? De spreekster begrijpt dat dergelijke maatregelen genomen moeten worden in bijzondere omstandigheden, zoals tijdens de covidpandemie en om ons voor te bereiden op mogelijke komende calamiteiten. Maar kan de minister bevestigen dat hij dit soort maatregelen zal beperken tot gevallen van overmacht, oorlogssituaties en pandemieën? Of is het de bedoeling om dit instrument ook ruimer in te zetten? Hierover is er namelijk bezorgdheid in de sector. Die voorraden zijn immers belangrijk in het kader van de export. Het kan niet de bedoeling zijn dat we de bedrijven niet in staat stellen om hun contractuele verplichtingen na te komen. Het is wel goed dat er zeker geen schadevergoeding kan opgelegd worden indien een marktdeelnemer niet kan voldoen aan zijn contractuele verplichtingen. Kan de minister dat bevestigen?

Het cardiovasculair onderzoek wordt vervangen door een beknopter klinisch onderzoek. De spreekster heeft daar begrip voor. Zij vraagt wel of er voldoende wetenschappelijke gegevens zijn die aantonen dat de bloeddruk geen belangrijke parameter is bij bloeddonatie.

De spreekster gaat vervolgens in op de afschaffing van de verplichting tot erkenning voor de niet-commerciële opdrachtgevers voor klinische proeven met geneesmiddelen. De Raad van State heeft erop gewezen dat er een verantwoording moet worden voorzien voor het onderscheid tussen de behandeling van niet-commerciële en commerciële experimenten of klinische proeven. De spreekster vindt dat een relevante opmerking, want zij merkt ook dat heel wat farmaceutische bedrijven het moeilijker beginnen te krijgen en minder geneigd zijn om te investeren in innovatie in ons land. Is het wel houdbaar om niet-commerciële actoren alle mogelijke voordelen te geven, terwijl de commerciële partners moeten betalen voor diensten en aan allerlei verplichtingen worden onderworpen? De spreekster is

*Mme Irina De Knop (Anders.)* estime que les dispositions du projet de loi, qui semblent à première vue techniques, auront bel et bien un certain impact sur le secteur des soins de santé.

Elle lit à l'article 5 qu'en cas de pénurie, le pharmacien hospitalier pourra délivrer des médicaments à des patients ambulatoires si le ministre a pris des mesures à cet effet. Comment le ministre démontrera-t-il que ces mesures apparaissent nécessaires et proportionnées? Et qui contrôlera cette justification?

Concernant l'article 9, Mme De Knop invite le ministre à décrire dans quelles situations il interviendra dans les stocks de médicaments et procédera à leur éventuelle redistribution. Quelle est la portée exacte de cette disposition? L'intervenante comprend que de telles mesures doivent être prises dans des circonstances particulières, comme pendant la pandémie de coronavirus ou pour nous préparer à d'éventuelles futures catastrophes. Le ministre peut-il toutefois confirmer qu'il limitera ce type de mesures aux cas de force majeure, aux situations de guerre et aux pandémies? Ou son intention est-elle d'utiliser ce dispositif de manière plus large? La mesure envisagée suscite des inquiétudes dans le secteur. Ces stocks présentent en effet un caractère stratégique dans le cadre des exportations. Les entreprises ne peuvent être entravées dans l'exécution de leurs obligations contractuelles. On peut néanmoins se réjouir qu'aucune indemnité ne pourra être imposée à un opérateur du marché qui ne serait pas en mesure de respecter ses obligations contractuelles. Le ministre peut-il confirmer cette information?

Dans le cadre des dons de sang, l'examen cardiovasculaire sera remplacé par un examen clinique plus succinct. L'intervenante comprend la logique, mais souhaite néanmoins savoir si des données scientifiques suffisantes établissent que la tension sanguine n'est pas un paramètre important dans le cadre d'un don de sang.

La membre évoque ensuite la suppression de l'obligation d'agrément pour les promoteurs non commerciaux d'essais cliniques de médicaments. Le Conseil d'État a souligné qu'il convenait de motiver la différence de traitement opérée entre les expérimentations ou essais cliniques non commerciaux et commerciaux. L'intervenante estime qu'il s'agit d'une observation pertinente, dans la mesure où elle constate également que de nombreuses entreprises pharmaceutiques rencontrent des difficultés croissantes et sont moins enclines à investir dans l'innovation dans notre pays. Elle s'interroge en outre sur la soutenabilité d'un régime accordant de très larges avantages aux acteurs non commerciaux, alors que les partenaires commerciaux doivent payer pour les services et restent soumis à toutes sortes d'obligations.

bezorgd over de concurrentiepositie van de Belgische farmaceutische bedrijven.

Vervolgens heeft mevrouw De Knop vragen over de mogelijkheid die aan het FAGG wordt gegeven om de bevoegdheden uit te oefenen van de uitbestedende overheid. In de wettekst wordt het FAVV genoemd als instelling aan wie het FAGG opdrachten kan uitbesteden. Maar in de toelichting worden ook Sciensano, het BCFI en andere instellingen genoemd. Waarom komt in de wettekst zelf alleen het FAVV voor? En aan welke andere administraties van de Staat wordt nog gedacht?

Voorts wordt de verplichting om ontwerpen van wetten en koninklijke besluiten die tot de bevoegdheden van het FAGG behoren voor te leggen aan het wetenschappelijk comité geschrapt. De spreekster heeft begrepen dat vandaag enkel de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de regels betreffende de uitvoering van de opdrachten van het wetenschappelijk comité kan bepalen. In het wetsontwerp bepaalt de minister dat hij dit kan doen zonder overleg in de ministerraad. Is er hier geen sprake van een uitbreiding van de macht van de minister, onder het mom van administratieve vereenvoudiging?

De betalingstermijn voor belastingplichtigen wordt verlengd van 15 tot 30 dagen. De spreekster vindt dat een goede zaak.

Voorts heeft mevrouw De Knop bedenkingen bij het feit dat de bedragen van de belastingen en retributies aan het FAGG enkel nog gepubliceerd zullen worden op de website van het FAGG en niet langer in het *Belgisch Staatsblad*. Dit zorgt weliswaar voor een administratieve vereenvoudiging, maar welke waarde heeft een publicatie op een website? Publicatie in het *Belgisch Staatsblad* maakt de tarieven officieel, maar op een website kan men eender wat publiceren. Wie zal instaan voor de correctheid van de gegevens op de website?

De uitbreiding van de mogelijkheid tot opschorting van dienstverlening door het FAGG aan marktdeelnemers klinkt logisch. De farmaceutische sector staat inderdaad onder druk. Maar zullen de bedrijven het niet moeilijker krijgen wanneer ze de dienstverlening aan een ander verbonden bedrijf moeten weigeren? Vandaag is het immers reeds vaak zo dat moederhuizen van bedrijven niet meer in Belgische handen zijn. Dat wil niet zeggen dat de overheid niet alle maatregelen moet nemen om maximaal verschuldigde bijdragen te laten betalen. Maar het zou beter zijn om dat in overleg te laten gebeuren.

L'intervenante exprime à cet égard son inquiétude quant à la compétitivité des entreprises pharmaceutiques belges.

Mme De Knop pose ensuite des questions sur la possibilité, pour l'AFMPS, d'exercer les compétences de l'autorité sous-traitante. Le texte de loi à l'examen désigne l'AFSCA comme l'institution à laquelle l'AFMPS peut sous-traiter des missions. Toutefois, le commentaire des articles renvoie également à Sciensano, au CBIP et à d'autres institutions. Pourquoi le texte de loi lui-même ne mentionne-t-il que l'AFSCA? Et quelles sont les autres administrations de l'État également envisagées?

Par ailleurs, l'obligation de soumettre au Comité scientifique les projets de lois et d'arrêtés royaux relevant des compétences de l'AFMPS sera supprimée. L'intervenante a cru comprendre qu'actuellement, seul le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer les règles relatives à l'exécution des missions du Comité scientifique. Dans le projet de loi à l'examen, le ministre prévoit qu'il pourra prendre une telle décision sans concertation au sein du Conseil des ministres. N'est-il pas question, en l'occurrence, d'un élargissement des pouvoirs du ministre sous le prétexte d'une simplification administrative?

Le délai de paiement pour les contribuables sera porté de quinze à trente jours. L'intervenante se félicite de cette mesure.

Par ailleurs, Mme De Knop émet des réserves quant au fait que les montants des taxes et rétributions dues à l'AFMPS ne seront désormais publiés que sur le site web de l'AFMPS et non plus au *Moniteur belge*. Cette décision impliquera certes une simplification administrative, mais quelle est la valeur d'une publication sur un site web? La publication au *Moniteur belge* officialise les tarifs, mais sur un site web, on peut publier tout et n'importe quoi. Qui garantira l'exactitude des données sur ce site?

L'élargissement de la possibilité, pour l'AFMPS, de suspendre la fourniture de services aux opérateurs du marché semble logique. Le secteur pharmaceutique est en effet sous pression. Mais les entreprises ne seront-elles pas davantage mises en difficulté lorsqu'elles devront refuser de fournir des services à une autre entreprise liée? Aujourd'hui, il est déjà très fréquent que les sociétés mères ne soient plus détenues par des acteurs économiques belges. Il va de soi que les pouvoirs publics devront prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir autant que possible le paiement des cotisations dues. Il serait cependant préférable que ces démarches soient entreprises de manière concertée.

De spreekster is er niet voor te vinden dat de termijn voor het ethisch comité wordt verlengd. De verlenging brengt de termijn waarbinnen een advies moet worden uitgebracht van één naar twee maanden. Dat geeft de comités meer tijd. Maar sinds kort moet de industrie de ethische comités financieren. Daar zou toch een snellere dienstverlening tegenover mogen staan. Bovendien stelt de spreekster vandaag vast dat de klinische studies steeds vaker naar het buitenland worden verplaatst. Als dan ook nog eens de termijn voor de ethische comités wordt verlengd, dan is dat niet goed voor de Belgische markt.

Daarnaast hoort de spreekster dat de ethische comités geen eenduidige uitspraken doen. Wanneer er aan meerdere ethische comités een toelating moet worden gevraagd, zouden de uitspraken vaak ook tegengesteld zijn. Het lid meent dan ook het tijd is om orde op zaken te stellen bij de ethische comités, eerder dan hun termijn voor advisering te verlengen. De farmaceutische bedrijven moeten snel advies krijgen en snel weten waar ze aan toe zijn.

Dezelfde opmerking heeft mevrouw De Knop bij artikel 39, waar de termijn wordt verlengd met betrekking tot de medische hulpmiddelen.

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* is tamelijk bezorgd over een aantal bepalingen in het wetsontwerp.

Ten eerste heeft zij bezorgdheden bij de bepalingen rond de geneesmiddelentekorten. Het is inderdaad zo dat geneesmiddelentekorten voor grote problemen zorgen voor patiënten, zorgverstrekkers en apothekers. Er moeten zeker oplossingen worden geboden. De minister geeft in het wetsontwerp aan dat bepaalde geneesmiddelenvoorraden prioritair ter beschikking kunnen worden gesteld van ziekenhuizen of van specifieke gezondheidszorgbeoefenaars. Bovendien gaat de minister ziekenhuisapotheken machtigen om ambulante patiënten te voorzien van deze geneesmiddelen. Op basis waarvan zal de minister dat doen? De minister moet wel kunnen garanderen dat dit enkel mag gebeuren in uiterste nood, wanneer patiënten in gevaar kunnen komen. Het kan niet de bedoeling zijn dat patiënten die een vertrouwensrelatie hebben met hun huisapotheker, plots hun geneesmiddelen in het ziekenhuis moeten afhalen omwille van een tekort of een dreigend tekort. In het regeerakkoord staat immers duidelijk dat, waar het kan, de patiënt naar de huisapotheker gaat. Enkel wanneer het hoogstnoodzakelijk is, krijgt de patiënt zijn geneesmiddelen via de ziekenhuisapotheker. Is wat in het wetsontwerp wordt bepaald conform het regeerakkoord?

L'intervenante n'est pas favorable à l'allongement du délai imparti au comité d'éthique pour rendre son avis, qui est porté d'un à deux mois. Les comités d'éthique disposeront certes d'un délai plus long, mais depuis peu, l'industrie doit assurer leur financement. On pourrait attendre un service plus rapide en contrepartie. En outre, l'intervenante constate qu'actuellement, les essais cliniques sont de plus en plus souvent délocalisés à l'étranger. Dans ce contexte, un allongement des délais dont disposent les comités d'éthique ne serait pas de nature à renforcer l'attractivité du marché belge.

Par ailleurs, l'intervenante souligne que les comités d'éthique ne rendent pas des décisions univoques. Si une autorisation devait être demandée à plusieurs comités, les décisions seraient souvent contradictoires. La membre estime donc qu'il convient de mieux structurer leur fonctionnement, plutôt que d'allonger les délais dont ils disposent pour rendre un avis. Pour les sociétés pharmaceutiques, il est en effet important d'obtenir rapidement un avis et d'avoir une vue claire de la situation dans les meilleurs délais.

Mme De Knop formule la même observation concernant l'article 39, qui prévoit un allongement du délai à l'égard des dispositifs médicaux.

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* exprime une certaine inquiétude à propos de plusieurs dispositions du projet de loi.

Premièrement, elle formule des préoccupations concernant les dispositions relatives aux pénuries de médicaments. Il est exact que ces pénuries posent de sérieux problèmes aux patients, aux prestataires de soins et aux pharmaciens. Des solutions doivent assurément être apportées. Le ministre indique dans le projet de loi que certains stocks de médicaments pourront être prioritairement mis à disposition des hôpitaux ou de certains professionnels de la santé. En outre, il entend habiliter les pharmacies hospitalières à fournir ces médicaments à des patients ambulants. Sur quelle base le ministre procédera-t-il? Il doit pouvoir garantir que cette possibilité ne soit mise en œuvre qu'en cas d'extrême nécessité, lorsque la santé des patients est en danger. Il ne saurait être question que des patients, qui entretiennent une relation de confiance avec leur pharmacien de référence, soient soudain contraints de retirer leurs médicaments à l'hôpital en raison d'une pénurie ou d'une pénurie imminente. L'accord de gouvernement précise en effet clairement que le patient doit pouvoir s'adresser à son pharmacien de référence lorsque c'est possible. Ses médicaments doivent uniquement être délivrés par un pharmacien hospitalier en cas de nécessité.

Zal de minister in zijn uitvoeringsbesluiten gevolg geven aan de in het regeerakkoord opgenomen afspraken?

Met betrekking tot de speciale behoeften (“*special needs*”) voorziet het wetsontwerp een uitbreiding naar de groothandelsactiviteiten. Dat lijkt de spreekster logisch.

In hoofdstuk 4 worden wijzigingen aangebracht aan de wet inzake experimenten op de menselijke persoon. In dat kader stipt de spreekster aan dat ook in België expliciet aandacht moet worden besteed aan de nieuwe *clinical trial*-regeling die op Europees niveau wordt voorbereid.

Vervolgens gaat mevrouw Depoorter in op de bepalingen rond de werking van het FAGG. Naar aanleiding van fouten die tijdens de voorbije en de huidige legislaturen werden vastgelegd, werd de audit van het FAGG in het regeerakkoord ingeschreven. Die audit loopt momenteel. De minister voorziet in het wetsontwerp in de mogelijkheid om nieuwe leden aan te duiden voor het Directiecomité van het FAGG. Deze leden zouden niet bevoegd zijn voor tucht- en bevorderingsprocedures, maar zouden wel een adviserende rol hebben bij het Directiecomité. Wat is precies het nut van de aanduiding van deze leden? En waarom wordt deze nieuwe maatregel ingevoerd, terwijl de audit van het FAGG nog niet is afgerond en de resultaten nog niet bekend zijn? Waarom is dit urgent?

De spreekster gaat in op het hoofdstuk betreffende de apotheken. Met betrekking tot de bepalingen rond de geautomatiseerde medicatievoorbereidingen heeft ze nog enkele vragen. De minister stelt dat de medicatievoorbereidingen via een extramurale site kunnen worden bereid voor mensen die in een gemeenschap leven. Worden deze geneesmiddelen dus niet via de apotheek geleverd? Om welke gemeenschappen gaat het? Gaat het om woonzorgcentra? Gaat het om psychiatrische revalidatiecentra? Hebben deze bereidingen geen APB-nummer? Wie bereidt die magistrale bereidingen? Is dat een bedrijf? Welke garantie is er dat er farmaceutische zorg wordt voorzien en dat het een apotheek is die de magistrale bereidingen voorziet?

Hoofdstuk 8 lijkt de spreekster een beetje problematisch. Het betreft patiënten in andere Europese lidstaten die meedoen aan klinische studies in ons land. Zij kunnen de geneesmiddelen via een koerierdienst aan huis geleverd krijgen. Hoe is deze regeling tot stand gekomen? Was dat op vraag van de farmaceutische sector of van

Les dispositions du projet de loi sont-elles conformes à l'accord de gouvernement? Le ministre donnera-t-il suite, dans ses arrêtés d'exécution, aux engagements qui figurent dans ce même accord de gouvernement?

En ce qui concerne l'exception dite des “*special needs*”, le projet de loi prévoit que l'autorisation préalable peut également être prévue au niveau des activités de distribution en gros. L'intervenante estime que cette mesure est logique.

Le chapitre 4 vise à modifier la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine. À cet égard, l'intervenante souligne qu'en Belgique aussi, il convient d'accorder une attention particulière à la nouvelle réglementation sur les essais cliniques, en cours d'élaboration au niveau européen.

Mme Depoorter poursuit en abordant les dispositions relatives au fonctionnement de l'AFMPS. À la suite d'erreurs constatées sous la précédente et l'actuelle législature, l'accord de gouvernement prévoit la réalisation d'un audit de l'AFMPS. Cet audit est actuellement en cours. Le ministre a inscrit dans le projet de loi la possibilité de désigner de nouveaux membres au Comité de direction de l'AFMPS. Ces membres ne seraient pas compétents pour les procédures disciplinaires et de promotion, mais exerceraient un rôle consultatif au sein du Comité de direction. Quel serait précisément l'intérêt de cette désignation? Et pourquoi introduire cette nouvelle mesure, alors que l'audit de l'AFMPS n'est pas encore achevé et que ses résultats ne sont pas connus? Pourquoi une telle urgence?

L'intervenante aborde ensuite le chapitre relatif aux pharmacies. Elle souhaite encore formuler plusieurs questions concernant les préparations médicamenteuses automatisées. Le ministre indique que ces préparations pourront être délivrées aux personnes vivant en communauté depuis un “site extramuros”. Ces médicaments ne seraient donc pas délivrés dans une officine? De quelles communautés est-il question? S'agit-il de maisons de repos et de soins? De centres de réadaptation psychiatrique? Ces préparations seront-elles dotées d'un numéro APB? Qui réalisera ces préparations magistrales? Une entreprise? Quelles seront les garanties prévues quant à la fourniture de soins pharmaceutiques et quant au fait que ces préparations magistrales seront effectivement réalisées par une pharmacie?

Selon l'intervenante, le chapitre 8 pose problème à plusieurs égards. Il concerne les patients d'autres États membres de l'Union européenne qui participent à des études cliniques menées dans notre pays. Ceux-ci pourront recevoir les médicaments à leur domicile par l'intermédiaire d'un service de messagerie. Comment ce

de academische sector die die studies begeleidt? In hoeverre kan de minister garanderen dat die patiënten goed begeleid worden, goede farmaceutische zorg krijgen? Want zeker bij klinische studies is het belangrijk dat de patiënten op de hoogte worden gebracht van de juiste wijze van inname en van belangrijke aandachtspunten. Worden deze patiënten goed beleid door een apotheker of een expert in galenica?

Hoofdstuk 12 heeft betrekking op de grondstoffen voor beperkt gebruik. Hier vraagt mevrouw Depoorter hoe vaak het noodzakelijk is dat een extra recht van de minister wordt toegekend. Zij neemt aan dat het wellicht niet vaak zal voorkomen.

### B. Antwoorden van de minister

*De minister* kan niet meegeven vanaf welk gewicht een burger bloed kan geven. Het wetsontwerp voorziet een verhoging in verhouding tot het geraamde bloedvolume van de kandidaat-donor. Een omrekening naar het gewicht moet door de arts ter plaatste gebeuren op basis van lengte en gewicht van de kandidaat-donor.

Het wetsontwerp wijzigt een aantal parameters bij het voorafgaande onderzoek aan bloeddonatie. Het wetsontwerp is gebaseerd op overleg met de bloedinstellingen zoals het Rode Kruis. Deze instellingen verstrekken adviezen en vele versoepelingen van de wetgeving stoelen op deze adviezen. Het Rode Kruis zelf verwijst systematisch naar de richtlijnen van de *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM). Deze richtlijnen zijn gebaseerd op wetenschappelijke en klinische inzichten. Er wordt ook gekeken naar conformiteit met de nieuwe SoHo-verordening.

Het is een misverstand te stellen dat er meer bevoegdheden aan het FAGG gegeven worden. De werking van het Directiecomité wordt gestroomlijnd om in vervanging te kunnen voorzien. Er is ook een misverstand over de schrapping van de rol van het wetenschappelijk comité. Dit comité werd nooit opgericht. Er wordt een bepaling geschrapt die dode letter is gebleven.

Waarom worden er nu al elementen opgenomen in de wetgeving die nog een Europese toetsing moeten doorstaan, want de concrete implementatie zal pas gebeuren

dispositif a-t-il été élaboré? Réulte-t-il d'une demande du secteur pharmaceutique ou du secteur académique qui encadre ces études? Dans quelle mesure le ministre garantira-t-il que ces patients bénéficient d'un accompagnement et de soins pharmaceutiques appropriés? En effet, dans le cadre d'études cliniques, il est essentiel que les patients bénéficient d'une information précise sur l'utilisation correcte des médicaments et sur les éléments nécessitant une attention particulière. Ces patients feront-ils l'objet d'un suivi adéquat par un pharmacien ou par un expert en galénique?

Le chapitre 12 concerne les matières premières à usage limité. Mme Depoorter demande s'il sera fréquemment nécessaire d'accorder un droit supplémentaire au ministre. Elle suppose que ce ne sera sans doute pas le cas.

### B. Réponses du ministre

*Le ministre* n'est pas en mesure d'indiquer quel sera le poids minimum requis pour pouvoir donner du sang. Le projet de loi à l'examen prévoit en effet d'augmenter la quantité de sang prélevée en fonction du volume sanguin estimé du candidat-donneur. La conversion en poids devra donc être réalisée par le médecin in situ, sur la base de la taille et du poids du candidat-donneur.

Le projet de loi à l'examen vise à modifier certains paramètres de l'examen préalable au don de sang. Le projet de loi est le fruit d'une concertation avec les établissements de transfusion sanguine comme la Croix-Rouge. Ces établissements rendent des avis, et de nombreux assouplissements législatifs visés dans le texte à l'examen reposent sur ceux-ci. La Croix-Rouge renvoie elle-même systématiquement aux directives de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM), qui sont scientifiquement et cliniquement étayées. On veille aussi à la conformité de la réglementation avec le nouveau règlement relatif aux normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine (Règlement SoHO).

Il serait faux de croire que davantage de compétences seront accordées à l'AFMPS. Le fonctionnement de son comité de direction sera rationalisé en vue de pouvoir prévoir des remplacements. Il existe aussi un malentendu concernant la suppression du rôle du comité scientifique. En effet, ce comité n'a jamais été créé. Le texte à l'examen vise donc à supprimer une disposition restée lettre morte.

En réponse à la question de savoir pourquoi des éléments qui doivent encore résister à un contrôle au niveau européen sont déjà transposés dans la législation,

na deze Europese toetsing? De bevoegde administratie verwacht dat er zich geen problemen zullen voordoen met betrekking tot de Europese toetsing. Het spaart tijd om nu al het nodige wetgevende werk te verrichten. De inwerkingtreding wordt voorzichtigheidshalve voorzien na een positief antwoord van de Europese Commissie.

Geldt de exportbeperking enkel voor marktdeelnemers of ook voor particulieren? Particulieren die geneesmiddelen ontvangen, met name van een apotheker, zijn eindgebruikers. De exportbeperking geldt ten aanzien van de groothandelaars. Irreguliere kanalen worden uitgesloten door de gesloten markt waarop enkel bevoegde actoren kunnen handelen.

De minister denkt dat in het Europese geharmoniseerde kader het Belgisch erkenningssysteem achterhaald is. De minister verwijst naar de Europese geharmoniseerde vervaardigingsvergunning en de bijbehorende *good manufacturing practices*. Labo's moeten voldoen aan de daarin opgenomen relevante onderdelen. Labo's worden ook gecontroleerd, ofwel door de Belgische overheid of door de overheid van een andere lidstaat. Het inschrijven in geharmoniseerde Europese wetgeving is verantwoord en biedt voldoende geruststelling.

De minister gaat in op bloeddruk en hartritme bij bloeddonatie. Voor het Rode Kruis is dit niet echt nodig. De minister verwijst naar de COVID-19-periode. Toen gebeurde het onderzoek op een andere manier en daarbij traden geen bijkomende problemen op. Hetzelfde geldt voor het maximale volume. De minister wijst op de nood aan een grotere bloeddonatie en plasmadonatie in België. Dit is belangrijk voor de volksgezondheid, maar ook om voldoende strategische autonomie te hebben en niet afhankelijk te zijn van andere landen en andere systemen.

De minister geeft meer uitleg over de beoordeling van de hydratatiestatus van de kandidaat-donor. De bepaling van de hydratatiestatus is de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaars binnen de bloedinstelling. De vereiste om bij elke donor een bloeddrukmeting te doen wordt geschrapt.

Voor de ethische comités blijven criteria, zoals een minimale samenstelling, bestaan. De erkenning, beperkt in de tijd, moet worden hernieuwd, waarbij telkens opnieuw moet worden aangetoond dat men voldoet aan de voorziene vereisten.

dès lors que leur mise en œuvre concrète n'aura lieu qu'après ce contrôle, il est indiqué que l'administration compétente s'attend à ce que ce contrôle ne relève aucun problème. On gagne donc du temps en réalisant dès aujourd'hui le travail législatif nécessaire. Par souci de précaution, la mise en œuvre des éléments concernés ne sera prévue qu'après avoir reçu une réponse positive de la Commission européenne.

En réponse à la question de savoir si la restriction à l'exportation ne s'appliquera qu'aux acteurs du marché ou bien aussi aux particuliers, le ministre précise que les particuliers qui reçoivent des médicaments d'un pharmacien sont des utilisateurs finaux. Cette restriction s'appliquera aux grossistes. Le marché fermé, où seuls des acteurs habilités peuvent opérer, exclut tout canal irrégulier d'approvisionnement.

Le ministre considère que le système belge d'autorisation est obsolète dans le cadre harmonisé européen. Il renvoie au système européen harmonisé d'autorisation de fabrication et d'importation et aux bonnes pratiques de fabrication y afférentes. Les laboratoires doivent respecter les éléments pertinents qui y figurent. Les laboratoires sont aussi contrôlés, soit par les autorités belges, soit par les autorités d'un autre État membre. Le prévoir dans la législation européenne harmonisée se justifie et offre suffisamment d'apaisement.

Le ministre évoque la question du contrôle de la tension artérielle et du rythme cardiaque dans le cadre du don de sang. Pour la Croix-Rouge, ce contrôle n'est pas vraiment nécessaire. Le ministre renvoie à la période du coronavirus, lorsque cet examen se déroulait autrement, sans que cela crée des problèmes. Il en va de même pour le volume sanguin maximum. Le ministre souligne la nécessité d'augmenter les volumes du sang et du plasma donnés dans notre pays. C'est primordial pour la santé publique, mais aussi pour disposer de suffisamment d'autonomie stratégique et pour ne pas dépendre d'autres pays et d'autres systèmes.

Le ministre fournit plus de précisions sur le contrôle de l'état d'hydratation du candidat-donneur. La détermination de cet état d'hydratation relève de la responsabilité des professionnels de la santé présents dans l'établissement de transfusion sanguine. L'obligation de prendre la tension artérielle de chaque donneur sera supprimée.

Des critères devront toujours être respectés par les comités d'éthique, comme une composition minimale. L'agrément limité dans le temps doit être renouvelé, ce qui signifie qu'il faudra chaque fois prouver de nouveau que l'on respecte les exigences prévues.

De bevoegdheden van de Directieraad van het FAGG worden in afzonderlijke generieke wetgeving voorzien, met name wat betreft het personeelsbeheer. Daar wordt niet aan geraakt. Er wordt enkel bepaald dat ook kan worden voorzien in een benoeming, enkel als lid van het Directiecomité, dat de administrateur-generaal adviseert. Het gaat dan om een benoeming, niet als lid van de Directieraad. In het Directiecomité zetelen houders van een managementfunctie, zijnde de administrateur-generaal en de directeurs-generaal. Er zijn geen andere leden aangesteld op dit moment. Er worden daarvoor geen zitpenningen of vergoedingen gegeven.

De artikelen 20 en 21 voorzien enkel in verfijningen over de toegenomen uitbestedingen. De samenwerkingsovereenkomsten zijn niet publiek. Er is ook geen verplichting om die te publiceren.

De bekendmaking van de geïndexeerde bedragen in het *Belgisch Staatsblad* wordt geschrapt. De bedragen worden van rechtswege geïndexeerd. Het is een verplichting om die verhoogde bedragen op de website bekend te maken. De betrokkenen zijn voldoende geïnformeerd, gelet op het feit dat er jaarlijks een indexering voorzien is door de wet en gelet op het feit dat de exacte bedragen worden gepubliceerd. De inwerkingtreding gebeurt automatisch en is dus meteen van toepassing.

Welke criteria zijn er om dienstverlening al dan niet stop te zetten? Dit is een sanctie die tot op heden nog niet werd toegepast, dit moet als een ultiem redmiddel worden aangewend.

De minister gaat in op de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen.

De wet bevat geen bepalingen omtrent de persoonsgegevens opdat de betrokkenen bij de klinische proeven het afleveringssysteem kunnen ontwikkelen dat in de praktijk het meest geschikt is. In principe ontvangt de koeriersdienst het adres van de deelnemer aan de klinische proef van de onderzoeker of de ziekenhuisapotheker.

De levering van de geneesmiddelen in het raam van de klinische proeven valt onder de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever van de klinische proef en van de onderzoeker of de ziekenhuisapotheker. Het protocol van de klinische proef en de documenten van het vergunningsdossier van de klinische proef moeten de nodige elementen bevatten om te kunnen waarborgen dat de aflevering op afstand geschikt is. Het op afstand afgeleverde geneesmiddel moet namelijk door de deelnemer zelf kunnen worden ingenomen nadat hij de nodige informatie van de onderzoeker heeft ontvangen;

Les compétences du Conseil de direction de l'AFMPS sont définies dans des législations génériques distinctes, notamment en ce qui concerne la gestion du personnel. Aucune modification n'y est apportée. Le texte à l'examen prévoit seulement la possibilité de procéder à une nomination, uniquement en qualité de membre du Comité de direction, qui conseille l'administrateur général. Il s'agit d'une nomination, mais pas en qualité de membre du Conseil de direction. Le Comité de direction regroupe les titulaires d'une fonction managériale, à savoir l'administrateur général et les directeurs généraux. Aucun autre membre n'a été désigné pour l'instant. Aucun jeton de présence ni indemnité n'est versé en contrepartie.

Les articles 20 et 21 à l'examen ne visent qu'à apporter des précisions à propos du recours accru à la sous-traitance. Les accords de coopération ne sont pas publics. Il n'existe par ailleurs aucune obligation de les publier.

La publication des montants indexés au *Moniteur belge* sera supprimée. Les montants seront indexés d'office. Il est obligatoire de publier ces montants majorés sur le site web. Les personnes concernées ont été suffisamment informées, compte tenu du fait qu'une indexation est prévue chaque année par la loi et que les montants exacts sont publiés. L'entrée en vigueur se fera automatiquement et la mesure sera donc immédiatement d'application.

En réponse à la question de savoir quels sont les critères définis pour mettre fin ou non à un service, le ministre indique qu'il s'agit d'une sanction qui n'a encore jamais été appliquée et dont il faut se servir en dernier recours.

Le ministre poursuit en évoquant la délivrance des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires.

La loi ne règle pas les dispositions relatives aux données personnelles afin de permettre aux acteurs des essais cliniques d'élaborer le système de délivrance le plus adéquat en pratique. A priori, le service de livraisons recevra concrètement l'adresse du participant à l'essai clinique par l'investigateur ou le pharmacien hospitalier.

La livraison des médicaments dans le cadre des essais cliniques est réalisée sous la responsabilité du promoteur de l'essai clinique et de l'investigateur ou du pharmacien hospitalier. Le protocole de l'essai clinique et les documents du dossier d'autorisation de l'essai clinique devront comprendre les éléments nécessaires permettant de s'assurer que la délivrance à distance est appropriée. Le médicament délivré à distance devra en effet pouvoir être pris par le participant seul après avoir reçu les informations nécessaires de l'investigateur ou, si ce n'est pas le cas, sera administré par un

indien dit niet het geval is, wordt het toegediend door een gezondheidszorgbeoefenaar die de conformiteit van het geneesmiddel controleert.

Ter herinnering: de opdrachtgever van de klinische proef draagt steeds een schuldloze aansprakelijkheid voor elke schade die de deelnemer lijdt.

Welke vragen werden gesteld aan de Europese Unie met betrekking tot artikelen 40, 42 en 43? De vragen die gesuggereerd zijn door de Raad van State met betrekking tot de verenigbaarheid met de Europese regelgeving. Van zodra de diensten van de minister een positief antwoord ontvangen, zal een koninklijk besluit worden genomen met het oog op de inwerkingtreding van elk van deze bepalingen. In geval er toch een negatief antwoord komt met betrekking tot verenigbaarheid met de Europese regelgeving, dan moeten die bedoelde artikelen volgens de minister bij een volgende gelegenheid opgeheven worden.

Mevrouw Bury wenst te vernemen wie de wettelijke voorwaarden van de artikelen 56 en 57 controleert.

De minister geeft aan dat de inspecteurs van het FAGG bevoegd zijn om toe te zien op de toepassing van de wet betreffende de grondstoffen gebruikt door de apothekers. De wetgeving verplicht de apothekers ertoe aan meerdere documentatievereisten te voldoen en in dat verband de nodige stukken te kunnen voorleggen; de inspecteurs van het FAGG kunnen dan achteraf controleren of aan die bepalingen is voldaan.

De minister gaat in op de publicatietermijn. De Raad van State stelt dat moet worden vermeden dat er met terugwerkende kracht bepalingen worden ingevoerd.

Sommige leden stellen de vraag waarom die datum van publicatie op 30 mei 2026 wordt gebracht. Waarom komt er geen afzonderlijk spoedontwerp? Wat als de publicatie laattijdig is? De minister verduidelijkt. Omdat de wet in werking treedt in juni 2026, wordt niet geopteerd voor een afzonderlijk spoedontwerp, omdat de teksten in hun geheel klaar zijn en doorgang moeten vinden. Als er een laattijdige publicatie is, dan is er een retroactieve inwerkingtreding. Dat is inderdaad te vermijden. Het hiaat moet in dat geval zo kort mogelijk worden gehouden.

Welke artikelen worden aan de Europese Commissie voorgelegd? De minister verwijst naar de artikelsgewijze commentaren. De antwoorden van de Europese Commissie worden niet gepubliceerd. Indien de Europese

professionnel des soins de santé qui vérifiera la conformité du médicament.

Pour rappel, le promoteur de l'essai clinique porte toujours une responsabilité sans faute pour tout dommage souffert par le participant.

En réponse aux questions de savoir quelles sont les questions qui ont été posées à l'Union européenne concernant les articles 40, 42 et 43, le ministre précise qu'il s'agit des questions qui ont été suggérées par le Conseil d'État concernant la compatibilité de ces articles avec la réglementation européenne. Dès que les services du ministre auront obtenu une réponse positive, un arrêté royal sera pris en vue de faire entrer en vigueur chacune de ces dispositions. Dans l'hypothèse où une réponse négative serait tout de même rendue concernant la compatibilité desdits articles avec la réglementation européenne, le ministre considère que les articles visés devront être supprimés à une prochaine occasion.

Mme Bury a demandé qui contrôlera les conditions légales des articles 56 et 57.

Le ministre indique que les inspecteurs de l'AFMPS sont compétents pour vérifier l'application de la loi relative aux matières premières utilisées par les pharmaciens. La législation impose aux pharmaciens de respecter un certain nombre de conditions de documents et de documenter leur respect, les inspecteurs de l'AFMPS pourront vérifier le respect de ces dispositions a posteriori.

Le ministre aborde la question du délai de publication en soulignant que le Conseil d'État recommande d'éviter d'instaurer des dispositions avec effet rétroactif.

Certains membres demandent pourquoi la date de publication a été fixée au 30 mai 2026. Pourquoi un projet d'urgence distinct n'a-t-il pas été déposé? Que se passera-t-il si la publication est retardée? Le ministre apporte des précisions en indiquant que, dès lors que la loi entrera en vigueur en juin 2026, le choix ne s'est pas porté sur un projet d'urgence distinct, parce que les textes sont prêts dans leur intégralité et qu'ils doivent être adoptés. En cas de publication tardive, il y aura une entrée en vigueur avec effet rétroactif, ce qu'il convient effectivement d'éviter. Le cas échéant, le délai devra être le plus court possible.

Quels articles seront soumis à la Commission européenne? Le ministre renvoie à cet égard aux commentaires des articles. Les réponses de la Commission européenne ne sont pas publiées. Si la Commission

Commissie zich zou verzetten, dan zullen die bepalingen opgeheven moeten worden.

Hoe wordt de versterking van de preventieve acties concreet ingevuld? Men kan zich afvragen of een product in voldoende mate op de markt beschikbaar is om aan de noden te voldoen. Wat is de betekenis op de markt van een welbepaald product? Wat is daar het verbruik van? Op die basis kan men zeggen dat er een imminent risico is dat zich aandient. De minister beperkt zich tot een generiek antwoord omdat het moeilijk is verder te concretiseren. De minister denkt dat het FAGG de mogelijkheid moet krijgen om proactief op te treden en niet alleen na de feiten, nadat er een schaarste en tekorten zijn vastgesteld waar patiënten en apothekers, voorschrijvende artsen reeds slachtoffer van zijn.

De heer Bacquelaine vraagt zich af waarom de minister geen stappen onderneemt om het aantal jaarlijkse bloeddonthes van vier op zes te brengen zoals dit in Frankrijk het geval is. De minister wijst erop dat de bloedinstellingen in België niet unaniem voorstander zijn van een toename van vier naar zes bloedafnames per jaar. Ze zijn niet unaniem van oordeel dat dat geen gevolgen zou kunnen hebben voor de gezondheid van de donor.

De vier maanden uitstel van donatie voor MSM wordt momenteel besproken op basis van een monitoring. De minister blijft hierover op dit moment voorzichtig. Het wetsontwerp waarbij de SoHo-verordening geïmplementeerd wordt, is in voorbereiding.

Mevrouw Désir heeft het gehad over de bescherming van de donoren na het afschaffen van het cardiovasculaire onderzoek. De minister baseert zich op de adviezen die hij heeft ontvangen van de bloedinstellingen (zoals het Rode Kruis), die zich op hun beurt baseren op de richtsnoeren van het EDQM (Europees Directoraat voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen & Gezondheidszorg), dat zich uiteraard beroept op wetenschappelijke gegevens. Daarnaast is er ook de ervaring die tijdens de covidcrisis werd opgedaan, namelijk dat de aanpak gedurende een hele periode versoepeld was. Daarbij werden geen problemen vastgesteld. Ook dat is een reden voor deze versoepeling.

De uitbesteding van de bevoegdheden, zoals beschreven in de artikelen 20 en 21, roept vragen op. Hoe kan die bevoegdheid ook gedeeld worden door het FAGG? De minister stelt dat de wet bevoegdheidsdelegaties toelaat, in het bijzonder met het FAVV.

européenne venait à s'y opposer, ces dispositions devraient être abrogées.

Comment le renforcement des actions préventives sera-t-il concrètement organisé? Le ministre précise que l'on peut s'interroger sur la disponibilité suffisante d'un produit sur le marché pour répondre aux besoins, sur ce que signifie un produit déterminé pour le marché et sur la consommation de ce produit. Sur la base de ces données, on peut ensuite déterminer qu'il existe un risque imminent. Le ministre se limite à une réponse générique car il est difficile d'être plus concret. Il estime que l'AFMPS doit avoir la possibilité d'agir de manière proactive et pas seulement a posteriori, une fois qu'un stock insuffisant ou des pénuries de certains produits ont été constatés, dont les patients, les pharmaciens et les médecins prescripteurs sont déjà victimes.

M. Bacquelaine se demande pourquoi le ministre ne prend pas de mesures pour faire passer le nombre de dons de sang annuels de quatre à six, comme c'est le cas en France. Le ministre souligne que les établissements de transfusion sanguine en Belgique ne sont pas unanimement favorables à une augmentation de quatre à six dons de sang par an. Ils ne sont pas unanimes quant à l'absence de conséquences éventuelles sur la santé du donneur.

Le report de quatre mois des dons de sang pour les HSH fait actuellement l'objet de discussions sur la base d'un monitoring. Le ministre reste prudent à ce sujet pour l'instant. Le projet de loi visant à mettre en œuvre le règlement SoHo est en cours d'élaboration.

Mme Désir parlait de la protection des donneurs à la suite de la suppression de l'examen cardiovasculaire. Le ministre se base sur les avis qu'il a reçus des institutions de sang, comme la Croix-Rouge, mais qui se basent dans ces avis sur les directives, les guidelines de l'EDQM, donc la direction européenne en ce qui concerne la qualité des médicaments, qui évidemment se base sur des données scientifiques. Il y a aussi l'expérience qu'on a eue pendant la crise COVID-19. Le fait qu'il y a eu pendant toute une période un assouplissement de l'approche. On n'a pas vu de problèmes. Cela aussi a motivé cet assouplissement.

La sous-traitance des compétences, telle que décrite dans les articles 20 et 21, soulève des questions. Comment cette compétence pourra-t-elle être partagée avec l'AFMPS? Le ministre précise que la loi autorise de telles délégations de compétences, en particulier avec l'AFSCA.

De reden daarvoor is onder meer het feit dat het om gemeenschappelijke actoren gaat die zowel onder het FAVV als het FAGG vallen, zoals apothekers die ook voedingssupplementen verkopen. Voedingssupplementen zijn immers een bevoegdheid van het FAVV.

Dergelijke delegaties zullen in de toekomst bewerkstelligd kunnen worden via een overeenkomst.

De minister geeft voorbeelden bij de activering van het mechanisme onder hoofdstuk 6. Bij het tekort van Zypadhera werd geadviseerd om de distributie via de ziekenhuisapotheken te verrichten om een gecontroleerde distributie na te streven. Voor trombololytica werd de aflevering beperkt tot bepaalde hoeveelheden per ontvangende marktactor om de beschikbare voorraad te verspreiden onder de verschillende marktactoren en concentratie in bepaalde zones te vermijden ten koste van andere delen van het land.

Gecontroleerde distributie is in dit soort omstandigheden eenvoudiger te implementeren en op te volgen voor honderd ziekenhuizen dan voor 5000 apotheken. Het is veel complexer een gecontroleerde distributie in te richten via 5000 apotheken met een tiental groothandelaars en verdelers. Het is heel moeilijk dat te doen via de groothandelaar-verdelers, want ze kunnen de goede eigen klanten bevoordelen. Er is ook het risico dat de apotheker discretionaire beslissingen moet nemen ten aanzien van patiënten en die beslissingen kunnen misschien niet altijd puur objectief gemaakt worden. In sommige regio's gaat er voldoende voorraad zijn terwijl er tekorten zijn in andere regio's. De minister wijst op het risico van hamsteren door patiënten. Het lijkt de minister dus beter de distributie via de ziekenhuisapotheek te controleren.

Hoe worden de apothekers begeleid bij de uitbreiding van de IMV? Er werd over de individuele aflevering nauw overleg gepleegd met de betrokken beroepsorganisaties (APB en OPHACO). Het ontwerp van koninklijk besluit wordt ook met deze organisaties besproken, zodat de te implementeren maatregelen haalbaar zijn, zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit en de veiligheid die de patiënt mag verwachten.

De minister beklemtoont dat groothandelaar-verdelers centrale actoren blijven. De minister doet daar geen afbreuk aan. Het gaat om echte crisissituaties, individuele

Celles-ci s'expliquent notamment par le fait qu'il s'agit d'acteurs communs relevant aussi bien que l'AFMPS que de l'AFSCA, tels les pharmaciens qui délivrent également des compléments alimentaires (une compétence de l'ASFC).

À l'avenir, ces délégations de compétences pourront être concrétisées au travers d'un accord.

Le ministre donne ensuite des exemples de mise en œuvre du mécanisme prévu au chapitre 6. Lorsqu'il y a eu pénurie de Zypadhera, il a été recommandé de distribuer ce médicament par l'intermédiaire des pharmacies hospitalières afin de garantir une distribution contrôlée. Pour les thrombololytiques, la délivrance a été limitée à certaines quantités par acteur du marché bénéficiaire afin de répartir les stocks disponibles entre ces différents acteurs et d'éviter une concentration dans certaines zones au détriment d'autres dans le pays.

Dans ce contexte spécifique, une distribution contrôlée est plus facile à mettre en œuvre et à suivre pour une centaine d'hôpitaux que pour 5000 pharmacies. Il est beaucoup plus complexe d'organiser une distribution contrôlée par l'intermédiaire de 5000 pharmacies avec une dizaine de grossistes et répartiteurs. La difficulté, si l'on fonctionne par l'intermédiaire de grossistes-répartiteurs, est qu'ils peuvent avoir une légère tendance à favoriser leurs bons clients. D'autre part, il y a le risque que les pharmaciens soient amenés à prendre des décisions discrétionnaires à l'égard des patients qui ne seront peut-être pas tout à fait objectives. Dans certaines régions, les stocks seront suffisants, dans d'autres, il y aura des pénuries. Le ministre souligne également le risque que les patients fassent des réserves de médicaments. Par conséquent, il lui semble préférable de contrôler la distribution par l'intermédiaire des pharmacies hospitalières.

Comment les pharmaciens seront-ils accompagnés dans le cadre de l'élargissement de la préparation de médication individuelle (PMI)? Des concertations étroites ont eu lieu avec les organisations professionnelles concernées (l'Association pharmaceutique belge (APB) et l'Office des Pharmacies coopératives de Belgique, (OPHACO) au sujet de la délivrance individuelle. Le projet d'arrêté royal est également examiné avec ces organisations, afin de veiller à la faisabilité des mesures à mettre en œuvre, sans compromettre la qualité et la sécurité auxquelles le patient est en droit de s'attendre.

Le ministre précise que les grossistes-répartiteurs restent des acteurs clés. Il ne remet pas leur rôle en question. Les situations concernées sont de véritables

situaties waarbij moet ingegrepen worden om het hoofd te bieden aan zeer concrete risico's tot tekorten.

De minister gaat in op de bepalingen van hoofdstuk 5 over de delegatie van taken en het waarborgen van de effectiviteit van controles. De minister stelt dat het belangrijk is de beschikbare middelen goed in te zetten. Dat is niet alleen een zaak van overheidsuitgaven. Het is ook belangrijk voor de burger dat die niet twee tot drie keer per jaar geïnspecteerd wordt. Deze overeenkomsten moeten duidelijk zijn en vereisen een belangrijk overleg op het niveau van de administratie. Dat overleg is er en uit zich bijvoorbeeld in de herwerking van het samenwerkingsakkoord tussen FAVV en FAGG dat recent werd afgesloten.

Hoe worden de uitzonderlijke situaties waarvan sprake is in artikel 33 gepreciseerd die een retroactieve behandeling vereisen? Het gaat om situaties buiten de wil van de apotheker om. De minister verwijst naar een apotheker die een verbouwing opstart. Deze apotheker verwacht dat deze verbouwing binnen de zestig dagen kan afgewerkt worden maar dat lukt niet omwille van bijvoorbeeld materiaaltekorten. Een ander voorbeeld is een natuurramp die de werking van een apotheek ontwricht.

Op dit moment wordt de invoer en de verdeling van geneesmiddelen voorzien in twee gevallen: ofwel door de apotheker op basis van een artsenverklaring ofwel door de groothandelaar in het geval van een tekort of een stopzetting. Dit laatste kan dat enkel voor in een andere lidstaat vergunde geneesmiddelen. Een voorafgaande toelating is essentieel wanneer er verder gegaan wordt dan de in een andere lidstaat vergunde geneesmiddelen. Het gaat immers om producten die niet aan dezelfde voorwaarden onderworpen zijn.

De maatregelen die vandaag voorliggen zijn het voorwerp geweest van diverse consultaties, onder meer met de apothekers en de werkgroep Onbeschikbaarheden. Het wetsontwerp bevat geen bepalingen waarvan de actoren niet op de hoogte zijn gebracht en waarop ze niet konden reageren.

Wat is de vooruitgang voor wat betreft de *Clinical Trials Regulation* op Europees niveau? De minister wijst op het belang van de *European Biotech Act* die in voorbereiding is. De minister volgt dit nauwgezet op. De minister kan daar vandaag niet veel informatie over geven want dat proces is in volle ontwikkeling. Maar een aantal bezorgdheden zijn duidelijk. De minister wenst

situations de crise individuelles dans lesquelles il faut intervenir face à des risques très concrets et élevés de pénuries.

Le ministre évoque les dispositions du chapitre 5 relatives à la délégation de tâches et à la garantie de l'efficacité des contrôles. Il souligne l'importance d'une utilisation optimale des moyens disponibles, non seulement pour une question de gestion des dépenses publiques, mais aussi par rapport aux citoyens, afin d'éviter qu'ils ne soient contrôlés deux à trois fois par an. Les accords visés doivent être clairs et faire l'objet de concertations approfondies au niveau de l'administration. Cette concertation existe et s'est traduite notamment par la révision de l'accord de coopération entre l'AFSCA et l'AFMPS conclu il y a peu.

Comment les situations exceptionnelles visées à l'article 33 et nécessitant un traitement rétroactif seront-elles précisées? Le ministre indique qu'il s'agit de circonstances indépendantes de la volonté du pharmacien. Il illustre ses propos par l'exemple d'un pharmacien entreprenant des travaux de rénovation qui devaient être terminés dans un délai de soixante jours, mais se trouvant confronté à l'impossibilité de tenir ce calendrier en raison de pénuries de matériaux. Il évoque également le cas d'une catastrophe naturelle susceptible de perturber le fonctionnement d'une pharmacie.

À l'heure actuelle, l'importation et la distribution de médicaments sont prévues dans deux cas: soit par le pharmacien conformément à la déclaration du médecin, soit par le grossiste en cas de pénurie ou d'arrêt de commercialisation du produit. Ce dernier cas de figure n'est possible que pour des médicaments autorisés dans un autre État membre. Dans le cas inverse, une autorisation préalable sera nécessaire. Il s'agit en effet de produits qui ne sont pas soumis aux mêmes conditions.

Les mesures à l'examen aujourd'hui ont fait l'objet de diverses consultations, notamment avec les pharmaciens et au sein du groupe de travail Indisponibilités. Le projet de loi à l'examen ne contient aucune disposition dont les acteurs n'auraient pas été informés et auxquelles ils n'auraient pas pu réagir.

Quels sont les avancées dans le cadre du règlement européen relatif aux essais cliniques (*Clinical Trials Regulation*)? Le ministre souligne l'importance du *Biotech Act* européen, en cours d'élaboration. Il suit attentivement ce dossier. Il ne peut pas fournir plus d'informations à ce sujet aujourd'hui, car le processus est en plein développement. Cependant, plusieurs préoccupations

een voldoende aantal klinische studies in Europa en in België te houden.

De minister is in overleg met het College Klinische Proeven. De minister zal op korte termijn een overleg opstarten met BAREC (de vereniging van de ethische comités). De minister wil van de *European Biotech Act* een speerpunt maken voor het Belgische en Europese ecosysteem inzake biotechnologische innovatie.

Wat gaat er gebeuren om de bloedvoorraad voldoende groot te houden? Ook wanneer de SoHo-verordening geïmplementeerd wordt, moet er aandacht zijn voor strategische autonomie en een voldoende grote bloedvoorraad. De minister wijst op een aantal andere maatregelen die genomen werden maar die vandaag niet het voorwerp van een bespreking vormen. Het gaat om maatregelen met een budgettair karakter om het volume aan ingezameld plasma te verhogen. Er werd een budget van 2,5 miljoen euro vrijgemaakt voor een projectoproep met het oog op bijkomende investeringen in de donatiecentra.

Dat voorstel bevindt zich nu bij de Inspectie van Financiën. De minister hoopt dat deze oproep binnenkort gepubliceerd wordt. Dat betekent dat er projectmatig bijkomende mogelijkheden worden gegeven aan de bloedinstellingen om hun capaciteit om plasma in te zamelen te verhogen.

De minister gaat in op de problematiek van de kritieke geneesmiddelen op voorschrift, een situatie waarbij de patiënt zich inderdaad tot de ziekenhuisapotheek zal moeten wenden. Het voorschrift kan natuurlijk nog steeds door de huisarts worden verschaft.

Een beperkt klinisch onderzoek valt onder de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar in de bloedinstellingen. Die verantwoordelijkheid moet op wetenschappelijk vlak goed gekaderd worden door de EDQM-richtlijnen waarnaar de minister al verwees.

Hoe gaat de minister aantonen dat de genomen maatregelen proportioneel zijn? De minister stelt dat het hier om een feitenkwestie in een concrete context gaat. Dat zal de opdracht zijn van de bevoegde overheid. In geval van geschil wordt dat gecontroleerd door de bevoegde instantie, dus de Raad van State. Het spreekt vanzelf dat de bevoegdheid van een overheid, hier het FAGG, slechts

apparaissent clairement. Le ministre souhaite maintenir un nombre suffisant d'essais cliniques en Europe et en Belgique.

Il indique par ailleurs qu'il est actuellement en concertation avec le Collège des Essais Cliniques et qu'il entamera sous peu une concertation avec le BAREC (l'association des comités d'éthique). Il entend faire de *Biotech Act* européen une priorité pour l'écosystème belge et européen en ce qui concerne l'innovation biotechnologique.

Quelles mesures seront prises pour maintenir un stock de sang suffisant? Même lorsque le règlement SoHO sera mis en œuvre, il faudra veiller à notre autonomie stratégique et à disposer d'un stock de sang suffisamment important. Il évoque ensuite une série d'autres mesures initiées, qui ne sont toutefois pas à l'ordre du jour aujourd'hui. Il s'agit de mesures qui ont un caractère budgétaire et qui visent à augmenter le volume de plasma collecté. Un budget de 2,5 millions d'euros a été libéré pour un appel à projets visant à réaliser des investissements supplémentaires dans les centres de don.

La proposition est actuellement examinée par l'Inspection des Finances. Le ministre espère que cet appel sera publié prochainement. Les établissements de transfusion sanguine se verront ainsi offrir des possibilités supplémentaires, sous la forme de projets, d'augmenter leur capacité de collecte de plasma.

La problématique des médicaments critiques délivrés sur ordonnance est ensuite abordée. Les patients concernés devront effectivement s'adresser à la pharmacie hospitalière. L'ordonnance pourra évidemment toujours être délivrée par le médecin généraliste.

Enfin, le ministre précise qu'une recherche clinique limitée relève de la responsabilité du professionnel des soins de santé au sein des établissements de transfusion sanguine. Cette responsabilité doit être clairement encadrée sur le plan scientifique par les lignes directrices de la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (EDQM), auxquelles le ministre a déjà fait référence.

Comment le ministre démontrera-t-il que les mesures prises sont proportionnées? Le ministre indique qu'il s'agit d'une question de fait, à apprécier dans un contexte concret. Cette appréciation incombera à l'autorité compétente. En cas de litige, un contrôle sera exercé par l'instance compétente, à savoir le Conseil d'État. Il va de soi qu'une compétence ne peut être

efficiënt en duurzaam kan zijn indien die bevoegdheid op een proportionele manier wordt uitgeoefend.

De minister verwijst naar de memorie van toelichting en de artikelsgewijze commentaar. Daar valt te lezen dat een uitzonderingsmaatregel wordt voorzien die slechts kan worden opgelegd indien nodig. Dat moet geval per geval worden aangetoond. Als een groothandelaar of een fabrikant niet kan voldoen aan zijn bij tender toegekende opdracht jegens een ziekenhuis, dan doorbreekt dit de verplichting om een gecontroleerde distributie te voorzien de overeenkomst. Dan kan geen boeteclausule worden opgelegd.

Dit is een explicitering van de idee dat een bevel van de overheid in een uitzonderlijk noodgeval kan worden aangehaald als een reden om niet te voldoen aan contractuele verplichtingen.

De minister gaat in op de bepalingen van hoofdstuk 4. Hoelang blijft het houdbaar om niet-commerciële partners instrumenten te geven? De minister vindt dit een hele belangrijke innovatierol bij de academische sector. Dit gaat niet ten koste gaat van de farmaceutische industrie die vaak op die academisch gebaseerde innovatie voortbouwt.

In het wetsontwerp (artikel 21) wordt slechts één instantie bij naam genoemd. De minister stelt dat op dit moment enkel wordt samengewerkt met het FAVV en de bevoegdheden dus worden gedeeld met het FAVV.

BCFI, AMCRA en Sciensano worden vermeld als actoren aan wie taken kunnen worden uitbesteed. Maar aan deze actoren worden geen inspectietaken toegekend, wat bij het FAVV wel het geval is.

Voor de verlenging van de termijnen van de ethische comités blijft de minister binnen de geharmoniseerde termijnen op Europees niveau. Het gaat hierbij ook enkel en alleen over de procedure voor willig beroep, dus nadat reeds een eerste beslissing werd genomen. De globale termijn waarbinnen de eindbeslissing wordt genomen, zal drie maanden blijven.

Er zal steeds maar één ethisch comité bevoegd zijn, conform de nationale uitvoering van de *Clinical Trials Regulation*, de MDR en de IVDR.

efficacement et durablement confiée à une autorité – en l'occurrence l'AFMPS – que si elle est exercée de manière proportionnée.

Le ministre renvoie à l'exposé des motifs et au commentaire des articles, qui soulignent la possibilité d'opter pour une mesure dérogatoire si celle-ci se révèle nécessaire. Cette nécessité devra être démontrée au cas par cas. Dans l'hypothèse où un grossiste ou un fabricant serait contraint d'assurer une distribution contrôlée et ne pourrait dès lors satisfaire aux obligations qui lui incombent à l'égard d'un hôpital en vertu d'un appel d'offre, cette inexécution de ses obligations ne pourrait lui être opposée et aucune clause pénale ne pourrait lui être appliquée.

Il s'agit d'un cas d'application du principe permettant à une partie d'invoquer, au titre de motif d'inexécution de ses obligations contractuelles, l'ordre donné par l'autorité dans une situation d'urgence exceptionnelle,

Le ministre aborde ensuite les dispositions du chapitre 4. Pendant combien de temps est-il tenable d'octroyer des instruments à des partenaires non commerciaux? Le ministre estime qu'un rôle particulièrement important incombe au secteur académique en matière d'innovation. Ce rôle ne porte pas préjudice à l'industrie pharmaceutique, qui s'appuie fréquemment sur les innovations provenant du milieu académique.

Le projet de loi ne fait explicitement mention que d'une seule instance, à l'article 21. Le ministre précise qu'à ce stade, il n'existe qu'une seule collaboration – avec l'AFSCA –, ce qui explique le partage des compétences avec cette agence.

Le CBIP, l'AMCRA et Sciensano sont mentionnés comme étant des acteurs auxquels certaines missions pourraient être sous-traitées. Toutefois, aucune mission d'inspection ne leur est confiée, contrairement à ce qui est le cas pour l'AFSCA.

S'agissant de l'allongement des délais applicables à la délivrance d'avis par les comités d'éthique, le ministre indique se conformer aux délais harmonisés au niveau européen. Seule est ici concernée la procédure de recours gracieux, qui fait suite à une première décision. Le délai global dans lequel la décision finale doit être rendue reste fixé à trois mois.

Un seul comité d'éthique sera compétent, conformément à la mise en œuvre nationale du règlement européen sur les essais cliniques, du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux et du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

De minister heeft oor voor de bezorgdheden van mevrouw Depoorter. Mevrouw Depoorter ziet zichzelf als een van de hoeders van het regeerakkoord over de rol van de open officina. De minister beklemtoont dat er vandaag over iets zeer specifiek gediscussieerd wordt. Het gaat immers om een uitzonderingsmaatregel in een uitzonderingssituatie, waarin deze uitzonderingsmaatregel absoluut noodzakelijk is ter vrijwaring van de volksgezondheid. Dus wanneer voor de distributie van een kritiek geneesmiddel een gecontroleerde distributie moet gebeuren, en dat lukt niet via meer beperkte maatregelen, dan zou distributie via de ziekenhuisapotheek een oplossing kunnen zijn.

Wanneer er echter meer beperkte maatregelen kunnen genomen worden die het gewenste effect geven, dan zal de distributie via de ziekenhuisapotheek niet opgelegd worden. De minister wil de huisapotheeker sterker maken, de huisapotheeker moet meer mogelijkheden krijgen. Maar de hier beschreven situatie is helemaal anders. Er zijn ongeveer 5000 apotheken en het is voor de minister onmogelijk om deze distributie georganiseerd te krijgen, met 100 ziekenhuisapotheken lukt dat wel.

De minister is bereid, wanneer deze uitzonderingssituatie zich enkele keren voordoet, dat te evalueren en na te denken over de proportionaliteit van de maatregel.

De minister vindt het belangrijk dat er inzake klinische proeven gezorgd wordt voor een goed ecosysteem in België en in Europa. De *European Biotech Act* gaat daar belangrijk in zijn, dit moet goed opgevolgd worden.

De minister gaat in op de aanduiding van nieuwe leden in het Directiecomité van het FAGG. Het gaat over die rol van het Directiecomité waarin het de administrator-generaal adviseert en bijstaat bij de uitvoering van zijn taken, namelijk het dagelijks bestuur.

De aanduiding van nieuwe leden is al voorzien in de huidige wet. Aan dat principe wordt niet geraakt. De mogelijkheid om leden aan te duiden in het kader van die adviserende rol wordt wel voorzien en dus niet binnen de rol van het Directiecomité als Directieraad voor tucht, benoeming en bevordering. Dat is het verschil met de bestaande regelgeving. De minister wenst de resultaten van de algemene audit van het FAGG niet af te wachten. De algemene audit moet iets meedelen over de algemene werking van het FAGG, de minister wacht liever niet met wat nu over het Directiecomité voorligt.

Le ministre est attentif aux préoccupations exprimées par Mme Depoorter. Celle-ci se considère comme l'une des garantes des dispositions de l'accord de gouvernement qui concernent le rôle des officines ouvertes au public. Le ministre souligne que la discussion porte ici sur un point très spécifique. Il s'agit en effet d'une mesure dérogatoire qui sera prise dans une situation exceptionnelle et devra être justifiée par l'absolue nécessité pour préserver la santé publique. Ainsi, lorsque la distribution contrôlée d'un médicament critique s'avère nécessaire et que l'objectif recherché ne peut être atteint par des mesures moins contraignantes, la distribution par l'intermédiaire d'une pharmacie hospitalière pourrait constituer une solution.

En revanche, lorsque des mesures plus limitées peuvent être prises et produire l'effet souhaité, la distribution par les pharmacies hospitalières ne sera pas imposée. Le ministre souhaite renforcer le rôle du pharmacien de référence et lui donner davantage de latitude. Mais la situation décrite en l'espèce est d'une tout autre nature. Il existe environ 5000 pharmacies, et il est impossible pour le ministre d'organiser la distribution à cette échelle; recourir à une centaine de pharmacies hospitalières est en revanche réalisable.

Le ministre se dit disposé, si cette situation exceptionnelle devait se présenter à plusieurs reprises, à procéder à une évaluation et à réfléchir à la proportionnalité de la mesure.

Le ministre estime important de garantir un écosystème performant en matière d'essais cliniques en Belgique et en Europe. Le règlement européen sur les biotechnologies jouera un rôle essentiel à cet égard et devra faire l'objet d'un suivi attentif.

Le ministre aborde ensuite la désignation de nouveaux membres au sein du Comité de direction de l'AFMPS. Cette mesure a trait à la mission du Comité de direction consistant à conseiller et assister l'administrateur général dans l'exécution des tâches qui lui reviennent, à savoir la gestion quotidienne.

La désignation de nouveaux membres est déjà prévue dans la législation en vigueur. Ce principe n'est pas modifié. Le projet de loi introduit en revanche la possibilité de désigner des membres en rapport avec ce rôle consultatif, et non avec les compétences du Comité de direction en matière de discipline, de nomination et de promotion. C'est là que réside la différence avec la réglementation existante. Le ministre ne souhaite pas attendre les résultats de l'audit général de l'AFMPS. Les résultats de cet audit porteront sur le fonctionnement global de l'agence, et le ministre préfère ne pas différer les mesures à l'examen concernant le Comité de direction.

De minister wijst op de inwerkingtreding. De minister hoopt snel te beschikken over de resultaten van de algemene audit waarmee licht wordt geworpen op hoe het Directiecomité behoort te functioneren.

De minister verduidelijkt de geautomatiseerde medicatievoorbereiding op een extramurale site. Dit gaat om de gekende activiteit in het kader van individuele medicatievoorbereiding, wat een apotheker wel degelijk doet op een daartoe uitgeruste site.

Gaat het om een zogenoemde extramurale site, dan is deze wel degelijk verbonden aan een erkende apotheek. Dit gaat in hoofdorde in de praktijk om de leveringen aan woonzorgcentra waar dergelijke individuele medicatievoorbereiding voor de bewoners wordt voorzien. De apotheker zorgt ervoor dat de patiënt eenvoudiger kan innemen door de in te nemen geneesmiddelen voor te bereiden.

Deze geneesmiddelen worden op afstand geleverd, buiten de apotheek, aan personen die in een gemeenschap leven, zoals personen die in een woonzorgcentrum leven. De geneesmiddelen kunnen ook worden afgehaald in de apotheek, maar dat komt in de praktijk minder voor.

De minister beklemtoont dat de sleutelrol van de apotheek overeind blijft.

De mogelijkheid om geneesmiddelen af te leveren in het raam van klinische proeven vloeit voort uit de ontwikkelingen in die sector op Europees niveau, die tijdens de COVID-19-pandemie in een stroomversnelling zijn geraakt.

De farmaceutische sector vraagt immers reeds jaren om die ontwikkeling. De minister benadrukt dat de aflevering op afstand alleen mogelijk is wanneer die is goedgekeurd door de minister of zijn afgevaardigde, na evaluatie van de aanvraag tot klinische proeven door het FAGG en het ethisch comité. De klinische proef en de aard van het geneesmiddel voor onderzoek moeten van dien aard zijn dat de aflevering op afstand mogelijk is.

Voorts ligt het voor de hand dat de deelnemer eerst de nodige contacten moet hebben met de onderzoeker en het onderzoeksteam en later voor vragen probleemloos contact met hen moet kunnen opnemen.

De minister gaat in op de grondstoffen gebruikt door de apothekers. De vraag wordt gesteld hoe vaak het nodig is dat er een extra recht aan de minister wordt toegekend om individuele beslissingen te nemen. De minister stelt dat dit de rol van de uitvoerende macht is.

Le ministre attire l'attention sur l'entrée en vigueur de ces dispositions. Il espère disposer rapidement des résultats de l'audit général, lequel apportera un éclairage sur le mode de fonctionnement qu'il convient d'attendre du Comité de direction.

Le ministre apporte ensuite des précisions concernant la préparation médicamenteuse automatisée depuis un "site extramuros". Cette mesure concerne l'activité habituelle de préparation individuelle de médicaments, qui sera bel et bien réalisée par un pharmacien sur un site dûment équipé à cet effet.

Les sites dits extramuros seront effectivement rattachés à une pharmacie agréée. En pratique, cette mesure concerne principalement les délivrances dans les maisons de repos et de soins, où une telle préparation individuelle de médicaments pourra être assurée pour les résidents. Le pharmacien veillera à faciliter la prise des médicaments par le patient en préparant les doses à administrer.

Ces médicaments seront délivrés à distance, en dehors de l'officine, à des personnes vivant en communauté, telles que les résidents de maisons de repos et de soins. Ils pourront également être retirés à l'officine, mais cela se produit moins fréquemment en pratique.

Le ministre souligne que le rôle central de la pharmacie demeurera pleinement garanti.

L'ouverture de la possibilité de la délivrance des médicaments dans le cadre des essais cliniques fait suite à l'évolution de ce secteur au niveau européen, effectivement accélérée lors de la pandémie de la COVID-19.

Le secteur pharmaceutique est effectivement demandeur de cette évolution depuis de nombreuses années. Le ministre souligne que la délivrance à distance ne sera possible que lorsqu'elle a été autorisée par le ministre ou son délégué, à la suite de l'évaluation de la demande d'essais cliniques par l'AFMPS et le comité d'éthique. Le design de l'essai clinique et la nature du médicament expérimental devront permettre la délivrance à distance.

Par ailleurs, il est bien sûr clair que le participant devra avoir les contacts nécessaires avec l'investigateur et l'équipe d'investigation et devra pouvoir les contacter sans difficulté pour toute question.

Le ministre évoque ensuite les matières premières utilisées par les pharmaciens. En rapport avec la question posée concernant la fréquence à laquelle le ministre se voit confier le droit de prendre des décisions individuelles, le ministre souligne qu'il s'agit là du rôle du

Er wordt in hoofdstuk 12 maar één keer verwezen naar een beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Dat is geen extra recht, het gaat om een voorafgaande controle.

### C. Replieken en bijkomende antwoorden

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* is ervan overtuigd dat de huisapothekers zeker hun rol kunnen spelen voor wat de geneesmiddelenkortingen betreft. De minister geeft aan dat de verdeling door groothandelaars enkel in uitzonderlijke gevallen mogelijk is en dat hij die maatregel zal evalueren. De spreekster pleit voor die evaluatie. Zij hoort op het terrein immers dat er echt een gevecht om de ambulante patiënt bezig is. Het zou jammer zijn indien de huisapotheker voorbijgestoken zou worden door grote organisaties die in de hal van een ziekenhuis een apotheek kunnen vestigen, waar ambulante patiënten hun medicatie zouden kunnen afhalen. Het is nog steeds de huisapothek die het meest geplaagd is om de beste farmaceutische zorg te bieden aan de ambulante patiënt.

De minister stelt dat het auditrapport van het FAGG misschien beschikbaar zal zijn tegen de tijd dat de wet uitgevoerd wordt en dat het dus geen probleem is om alvast de mogelijkheid om nieuwe leden voor het Directiecomité aan te duiden, in te schrijven in de wet. De spreekster meent dat het beter is om eerst de audit af te wachten, alvorens tot actie over te gaan.

Artikel 34 blijft onduidelijk voor de spreekster. Heeft de minister het over een aparte extramurale vestiging die niet gekoppeld is aan de apotheek? Gaat het om een apotheek die geneesmiddelen levert, maar die een aparte logistieke entiteit heeft waar de magistrale bereidingen worden gemaakt?

De minister geeft aan dat de sector zelf heeft gevraagd om de mogelijkheid tot levering aan huis. De spreekster heeft dit inderdaad ook vernomen. België moet zeker sterk inzetten op klinische proeven, want er is gigantisch veel buitenlandse concurrentie. Maar het blijft wel belangrijk om farmaceutische begeleiding te bieden aan de patiënt. Daarom zouden leveringen aan huis tot het minimum moeten worden beperkt.

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* stelt vast dat de punctuele vragen die zij aan de minister stelt nog meer vragen oproepen. Het is duidelijk dat hij deze vragen niet had verwacht. Veel vragen blijven dan ook onbeantwoord. Het valt de spreekster op dat ook de aanwezige apothekers, beide leden van de meerderheid, nog zeer fundamentele

pouvoir exécutif. Une seule disposition du chapitre 12 fait référence à une décision du ministre ou de son délégué. Il ne s'agit pas de l'octroi d'un droit supplémentaire au ministre mais de l'exercice d'un contrôle préalable.

### C. Répliques et réponses complémentaires

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* se dit convaincue que les pharmaciens de référence seront aptes à jouer leur rôle en cas de pénurie de médicaments. Le ministre indique que la distribution par les grossistes ne sera possible que dans des cas exceptionnels et qu'il évaluera cette mesure. L'intervenante préconise la réalisation de cette évaluation. Les acteurs de terrain lui ont fait savoir que la concurrence faisait rage autour du patient ambulancier. Il serait regrettable que le pharmacien de référence soit supplanté par de grandes organisations pouvant installer une officine dans le hall d'un hôpital, où les patients ambulants pourraient venir retirer leurs médicaments. Le pharmacien de référence demeure l'acteur le mieux placé pour offrir les meilleurs soins pharmaceutiques au patient ambulancier.

Le ministre indique que le rapport d'audit consacré à l'AFMPS sera peut-être disponible au moment où la loi sera mise en œuvre et qu'il n'y a donc pas d'objection à inscrire dès à présent dans la loi la possibilité de désigner de nouveaux membres du Comité de direction. L'intervenante estime qu'il serait préférable d'attendre les résultats de l'audit avant d'agir.

L'article 34 demeure obscur aux yeux de l'intervenante. Le ministre fait-il référence à un établissement extramuros distinct, non rattaché à l'officine? Est-il question dans cet article d'un pharmacien qui délivre les médicaments, mais dispose d'une entité logistique distincte où les préparations magistrales seront réalisées?

Le ministre indique que le secteur lui-même réclame une possibilité de livraison à domicile. L'intervenante confirme avoir également eu vent de cette demande. La Belgique se doit effectivement d'investir de manière substantielle dans les essais cliniques, car la concurrence internationale est très importante. Mais il reste essentiel d'assurer un accompagnement pharmaceutique adéquat du patient. C'est pourquoi les livraisons à domicile devraient être limitées au strict minimum.

*Mme Katleen Bury (VB)* constate que les questions ponctuelles qu'elle pose au ministre appellent encore davantage de questions. Il est clair qu'il ne se attendait pas à celles-ci. Nombre d'entre elles restent donc sans réponse. L'intervenante fait observer que les pharmaciens présents dans les rangs des députés, qui font tous deux

vragen hebben bij het wetsontwerp. Dat toont aan dat het wetsontwerp niet klaar is om te worden gestemd.

De minister geeft bij de meeste artikelen wat uitleg, maar antwoordt niet op punctuele vragen. Over de proportionaliteit bij de exportbeperkingen in artikel 9 geeft hij bijvoorbeeld geen uitleg. Bij artikel 11 stelt de minister dat ons erkenningssysteem achterhaald is. Dat zijn zeer onvolledige antwoorden, op toch wel zeer gedetailleerde vragen van de spreekster.

Wanneer het gaat over bloeddonoraties, zegt de minister dat hij geen dokter is en geen wetenschappelijke inzichten kan geven. De spreekster vindt dat een zeer merkwaardige opmerking. De minister stelt dat hij zich baseert op het advies van het Rode Kruis. Maar de hoofddoelstelling van het Rode Kruis is natuurlijk om zoveel mogelijk bloed te krijgen. Het is de taak van de minister om risico's voor de volksgezondheid te beperken. De Vlaams Belangfractie kan de bepalingen rond bloeddonoratie niet goedkeuren. Er zijn simpelweg niet voldoende wetenschappelijke gegevens voorhanden die de afschaffing van de meting van bloeddruk en hartritme staven.

Ook de vragen over politieke beïnvloeding binnen het Directiecomité en de Directieraad blijven onbeantwoord.

Met betrekking tot de uitbesteding van de FAGG-taken, geeft de minister aan dat hij geen informatie over bedragen en taken openbaar zal maken en dat hij ook niet verplicht is dat te doen. Maar dat is net wat de Vlaams Belangfractie aanklaagt. In tijden waarin de kosten voor consultancy binnen openbare instellingen oplopen, is transparantie net een goede zaak. Het Vlaams Belang wil dat dit soort zaken verplicht openbaar wordt gemaakt. De spreekster vreest dat geheimhouding tot problemen zal leiden, en vooral tot te hoge kosten.

Het is ook nog steeds niet duidelijk waarom de verplichting om FAGG-wetsontwerpen voor te leggen aan het wetenschappelijk comité moet worden geschrapt, zeker als men weet dat een wetenschappelijke toetsing nodig is.

Over de schrapping van de publicatie van geïndexeerde bedragen in het *Belgisch Staatsblad* stelt de minister dat een bekendmaking op de website voldoende is. De spreekster is het daar niet mee eens. Er worden vaak geïndexeerde bedragen bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*. Die officiële publicatie heeft zijn belang. De minister stelt ook dat de Raad van State hierover geen

partie de la majorité, ont eux aussi des questions tout à fait fondamentales concernant le projet de loi. Cela montre que celui-ci n'est pas prêt à être voté.

Le ministre fournit quelques explications sur la plupart des articles, mais ne répond pas aux questions ponctuelles. Ainsi, il ne donne aucune explication sur la proportionnalité des restrictions à l'exportation prévues à l'article 9. Concernant l'article 11, le ministre affirme que notre système d'agrément est obsolète. Ce sont là des réponses très incomplètes à des questions pourtant très détaillées de l'intervenante.

En ce qui concerne les dons de sang, le ministre déclare que n'étant pas médecin, il ne peut pas donner d'avis scientifique. L'intervenante trouve cette observation très étrange. Le ministre affirme qu'il se base sur l'avis de la Croix-Rouge. Mais l'objectif principal de la Croix-Rouge est bien sûr de collecter le plus de sang possible. C'est au ministre qu'il revient de limiter les risques pour la santé publique. Le groupe Vlaams Belang ne peut approuver les dispositions relatives au don de sang, car il n'existe tout simplement pas suffisamment de données scientifiques en faveur de la suppression du contrôle de la tension sanguine et du rythme cardiaque.

Les questions relatives à l'influence politique au sein du Comité de direction et du Conseil de direction n'ont pas non plus reçu de réponse.

À l'égard de la sous-traitance des compétences de l'AFMPS, le ministre indique qu'il ne rendra pas publiques les informations relatives aux montants et aux tâches sous-traitées et qu'il n'est d'ailleurs pas tenu de le faire. Or, c'est précisément ce que le groupe Vlaams Belang dénonce. À l'heure où les coûts liés à la consultance dans les institutions publiques augmentent, la transparence est justement une bonne chose. Le Vlaams Belang souhaite rendre obligatoire ce type de communication. L'intervenante craint que le secret n'entraîne des problèmes, et surtout des coûts trop élevés.

On ne voit pas non plus très bien pourquoi l'obligation de présenter les projets de loi de la compétence de l'AFMPS au Comité scientifique devrait être supprimée, surtout quand on sait qu'un examen scientifique est nécessaire.

Quant au fait que les montants indexés ne seront plus publiés au *Moniteur belge*, le ministre estime qu'une publication sur le site web suffit. L'intervenante n'est pas de cet avis. Il est fréquent que des montants indexés soient publiés au *Moniteur belge*. Cette publication officielle a son importance. Le ministre affirme également que le Conseil d'État n'a formulé aucune observation à ce

opmerkingen heeft gemaakt. Dat wil toch niet zeggen dat er geen kritiek mogelijk is op deze maatregel.

De opschorting van dienstverlening aan verbonden ondernemingen bij wanbetaling is zeker verdedigbaar. De minister heeft de vraag van mevrouw Bury echter niet goed begrepen. Zij wilde weten wie de beslissing van het FAGG om de dienstverlening toch verder te zetten controleert.

Mevrouw Bury heeft nog steeds enkele bezorgdheden met betrekking tot de aflevering van geneesmiddelen via koerierdienst. De minister heeft geen antwoord gegeven op de vragen rond mogelijke privacylekken en essentiële waarborgen. Bovendien heeft de spreker van mevrouw Depoorter geleerd dat de levering via koerierdienst nog meer risico's inhoudt.

Ook rond de diergeneesmiddelen bleef de minister vaag. Hij stelt dat hij bij een positief antwoord van de Europese Commissie een koninklijk besluit zal opstellen en bij een negatief antwoord de bewuste bepalingen gewoon zal opheffen. Dat is geen goede manier van werken.

De spreker is, kortom, helemaal niet gerustgesteld door de antwoorden van de minister. Zij zal het wetsontwerp bijgevolg niet steunen.

*Mevrouw Caroline Désir (PS)* heeft op bepaalde vragen antwoorden gekregen die niet echt concreet waren. Op een aantal artikelen zal zij zich bijgevolg onthouden.

*Mevrouw Carmen Ramlot (Les Engagés)* benadrukt dat het welslagen van de maatregelen zal afhangen van de concrete toepassing in het werkveld. Een aantal van de bepalingen in het wetsontwerp blijven immers tamelijk vaag.

Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer het gaat om de geneesmiddelentekorten. Het is belangrijk dat de officina-apotheken hierbij hun rol ten volle kunnen blijven spelen. Alle actoren in de keten – inclusief de groothandelaars – hebben een complementaire rol die zij moeten spelen en het is belangrijk dat men de zaken niet nodeloos complex maakt.

Mevrouw Ramlot wenst nog even de aandacht te vestigen op een fenomeen dat zich voordoet in de farmaceutische sector. Apotheken worden opgekocht en daarna gesloten en verplaatst naar een groot ziekenhuis. Een apotheek onderbrengen in een ziekenhuis is goedkoper (geen stock, geen wachtdienst, geen extra personeel). Dit houdt in dat een apotheek geen dienst verleent aan de bevolking maar er enkel is om

propos. Cela ne veut tout de même pas dire que cette mesure ne soit pas critiquable pour autant.

On peut certainement défendre la possibilité de cesser de fournir des services aux entreprises liées en cas de défaillance. Le ministre n'a toutefois pas bien compris la question de Mme Bury. Elle souhaitait savoir qui contrôlera la décision de l'AFMPS de ne pas suspendre le service.

Mme Bury demeure inquiète quant à la délivrance de médicaments par service de livraison. Le ministre n'a pas répondu aux questions relatives à d'éventuelles fuites de données personnelles et aux garanties essentielles. De plus, l'intervenante a appris par Mme Depoorter que la délivrance par service de livraison interposé comportait encore plus de risques.

Le ministre est également resté vague sur la question des médicaments vétérinaires. Il indique qu'il rédigera un arrêté royal en cas de réponse positive de la Commission européenne. Dans le cas contraire, il abrogera simplement les dispositions en question. Ce n'est pas une bonne façon de procéder.

En résumé, l'intervenante n'est absolument pas rassurée par les réponses du ministre. Elle ne soutiendra donc pas le projet de loi.

*Mme Caroline Désir (PS)* a reçu, à certaines questions, des réponses qui n'étaient pas vraiment concrètes. Elle s'abstiendra donc sur certains articles.

*Mme Carmen Ramlot (Les Engagés)* répète que la réussite de ces mesures dépendra de leur mise en œuvre concrète sur le terrain. Or, certaines dispositions du projet de loi restent assez floues.

C'est par exemple le cas en ce qui concerne la gestion des pénuries de médicaments. Il est important que les pharmacies d'officine puissent continuer à jouer pleinement leur rôle de proximité dans ce contexte. Tous les acteurs de la chaîne – y compris les grossistes – ont un rôle complémentaire à jouer et il est important de ne pas complexifier inutilement le fonctionnement au quotidien.

Mme Ramlot souhaite encore attirer l'attention sur une problématique qui se présente dans le secteur pharmaceutique. Les pharmacies sont rachetées puis fermées et transférées dans un grand hôpital. Intégrer une pharmacie dans un hôpital devient moins cher (pas de stock, pas de service de garde, pas de personnel supplémentaire). Cela signifie qu'une pharmacie ne rend pas de service à la population, mais qu'elle n'est là que

inkomsten te genereren. De spreekster waarschuwt voor dit zakelijk model.

*De heer Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen)* begrijpt uit de uitleg van de minister dat het wetenschappelijk comité nooit is samengesteld en dat daarom de bevoegdheid met betrekking tot de wetsontwerpen van het FAGG wordt geschrapt. Hij begrijpt niet waarom het wetenschappelijk comité niet simpelweg wordt opgeheven. Zou dat in het kader van vereenvoudiging niet beter zijn? Daarnaast geeft de minister aan dat wetenschappelijk advies met betrekking tot de wetsontwerpen van het FAGG belangrijk blijft, maar hij geeft niet aan welk orgaan die adviesfunctie moet vervullen.

*Mevrouw Irina De Knop (Anders.)* sluit zich aan bij de leden die hebben gesteld dat de minister willekeurig antwoorden geeft en enkel de vragen beantwoordt die hij graag beantwoordt.

Ze wenst wel nog graag een antwoord op de vraag waarom de termijn voor adviesverlening door het ethisch comité verlengd moet worden. Komt deze verlenging er op vraag van de sector of op vraag van de ethische comités zelf?

*De minister* meent dat hij wel degelijk beargumenteerd heeft waarom bepaalde bepalingen proportioneel zijn.

De minister heeft niet goed begrepen welke boodschap mevrouw Bury trachtte over te brengen met haar opmerking over de exportbeperkingen. Het is alleszins verboden voor particulieren om geneesmiddelen te verhandelen, laat staan te exporteren.

Het Rode Kruis baseert zich zeer expliciet op adviezen van het European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Deze adviezen worden ook grondig bestudeerd door de experts binnen de diensten van de minister.

De minister geeft meer uitleg over de extramurale site. In de WUG-wet zijn er reeds twee mogelijkheden ingeschreven. De apotheker heeft in principe een vergunning voor een kadastraal perceel, maar er zijn twee uitzonderingen. Men kan beschikken over een aan het kadastraal perceel gekoppeld perceel waarop men activiteiten mag uitvoeren, ofwel een apart kadastraal perceel waarop slechts twee activiteiten mogen worden uitgevoerd. Die twee activiteiten zijn de verkoop op afstand en de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding. Daar wordt nu aan toegevoegd dat men ook de aflevering, zelf of via koerierdienst, van de

pour générer des revenus. L'intervenante met en garde contre ce modèle économique.

*M. Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen)* comprend, après avoir entendu les explications du ministre, que le Comité scientifique n'a jamais été constitué, raison pour laquelle le pouvoir de se prononcer sur les projets de loi relatifs aux matières relevant des compétences de l'Agence est supprimé. Il ne voit pas pourquoi le Comité scientifique n'est pas simplement abrogé. Ne serait-il pas préférable d'opter pour cette solution dans un souci de simplification? Par ailleurs, le ministre indique qu'il reste important de recueillir un avis scientifique concernant les projets de loi relatifs aux matières relevant des compétences de l'AFMPS, mais il ne précise pas quel organisme doit remplir cette fonction consultative.

*Mme Irina De Knop (Anders.)* se range à l'avis des membres qui ont indiqué que le ministre répondait de manière aléatoire en ne sélectionnant que les questions auxquelles il souhaitait répondre.

Elle aimerait néanmoins obtenir une réponse à la question suivante: pourquoi le délai accordé au comité d'éthique doit-il être allongé? Cet allongement est-il demandée par le secteur ou par les comités d'éthique eux-mêmes?

*Le ministre* estime avoir bel et bien avancé les arguments qui démontrent que certaines dispositions sont proportionnées.

Il n'a pas très bien compris où Mme Bury veut en venir avec ses observations au sujet des restrictions à l'exportation. En tout état de cause, il est interdit aux particuliers de commercialiser des médicaments, et encore moins de les exporter.

La Croix-Rouge s'appuie très explicitement sur les avis de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM). Ces avis sont également examinés en profondeur par les experts au sein des services du ministre.

Le ministre explicite le site "extramuros". Deux possibilités figurent déjà dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPPS). En principe, le pharmacien dispose d'une autorisation pour une parcelle cadastrale, mais il existe deux exceptions. On peut disposer d'une parcelle liée à la parcelle cadastrale sur laquelle on est autorisé à exercer des activités, ou d'une parcelle cadastrale distincte sur laquelle seules deux activités sont autorisées. Ces deux activités sont la vente à distance et les préparations médicamenteuses individuelles automatisées. Désormais, une disposition ajoute que l'on pourra également procéder à la délivrance,

producten kan doen aan personen die in een gemeenschap leven. Dit blijft wel allemaal voorbehouden aan de gezondheidsprofessional die een vergunning van apotheker heeft.

Met betrekking tot het afleveren van geneesmiddelen in het kader van klinische proeven, geeft de minister aan dat het belangrijk is dat de klinische proeven in ons land worden gehouden en onze concurrentiepositie wordt versterkt. Het aan huis leveren biedt daarnaast ook een belangrijk voordeel aan patiënten die deelnemen aan deze klinische proeven en die zich misschien niet zo gemakkelijk kunnen verplaatsen. De minister meent dus dat hier het belang van de huisapotheker moet worden afgewogen tegen het belang van de ontwikkeling van een concurrentieel ecosysteem inzake klinische proeven in ons land.

Tot slot gaat de minister in de op verlenging van de termijn voor het ethisch comité. Deze maatregel heeft betrekking op de beroepstermijn bij een willig beroep. De minister blijft met deze verlenging binnen de maximale Europese termijnen, die drie maanden bedragen. Er wordt meer tijd toegekend aan het ethisch comité en aan het FAGG. Dat moet bijdragen tot de verbetering van de kwaliteit en de volledigheid van de adviezen van het ethisch comité.

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* besluit dat haar vermoeden klopt: met de reglementering die de minister voorstelt, wordt het mogelijk voor een organisatie die gelinkt is aan een apotheek om een logistieke entiteit op te stellen en vandaaruit de woonzorgcentra te gaan bedienen. Men zorgt ervoor dat het de facto enkel nog de grote organisaties zullen zijn die kunnen leveren aan personen die in gemeenschappen leven.

Toen de spreekster als apotheker begon, was het nog mogelijk om als dorpsapotheker gedurende een bepaalde periode geneesmiddelen te leveren aan lokale woonzorgcentra. Dat is ondertussen concurrentieel onmogelijk geworden, onder andere door de grote kortingen die moeten worden gegeven. Grote organisaties hebben deze taak overgenomen, met als gevolg dat niet altijd de juiste farmaceutische begeleiding wordt gegeven en er soms fouten gebeuren, zoals de toediening van de foute medicatie.

Met de regelingen in het wetsontwerp zal de minister de positie van grote organisaties in deze context vergroten. Het zal leiden tot een verdere versnippering van het landschap en een verdere scheiding van grote

soi-même ou par service de livraison, de produits à des personnes vivant en communauté. Tout cela reste toutefois réservé au professionnel de santé titulaire d'une autorisation en tant que pharmacien.

S'agissant de la délivrance de médicaments dans le cadre d'essais cliniques, le ministre indique qu'il est important que ces essais cliniques demeurent en Belgique et que notre compétitivité soit renforcée. La livraison à domicile offre en outre un avantage non négligeable aux patients qui participent à ces essais cliniques et qui ne peuvent peut-être pas se déplacer facilement. Le ministre estime donc qu'il convient, en l'espèce, de mettre en balance l'intérêt du pharmacien de référence et l'importance de développer un écosystème compétitif en ce qui concerne les essais cliniques dans notre pays.

Enfin, le ministre aborde l'allongement du délai accordé au comité d'éthique. Cette mesure concerne le délai de recours en cas de recours gracieux. Avec cette prolongation, le ministre reste dans les délais maximaux européens, fixés à trois mois. Un délai supplémentaire est accordé au comité d'éthique et à l'AFMPS, délai qui devrait contribuer à améliorer la qualité et l'exhaustivité des avis rendus par ce comité.

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* conclut en indiquant que ses suppositions étaient fondées: la réglementation proposée par le ministre permettra à une organisation liée à une pharmacie de créer une entité logistique et, à partir de là, d'approvisionner les maisons de repos et de soins. Il en découlera de facto que seules les organisations de grande taille pourront encore approvisionner les personnes vivant en communauté.

Lorsque l'intervenante a débuté sa carrière de pharmacienne, il était encore possible pour un pharmacien de village de livrer pendant un certain temps des médicaments aux maisons de repos et de soins locales. C'est aujourd'hui devenu impossible sur le plan de la concurrence, notamment en raison des remises importantes qui doivent être accordées. Des organisations de grande taille ont repris cette mission à leur compte, avec pour conséquence que l'accompagnement pharmaceutique approprié n'est pas toujours prodigué et que des erreurs sont parfois commises, comme l'administration d'un mauvais médicament.

Au travers des dispositions prévues dans le projet de loi à l'examen, le ministre renforcera la position des organisations de grande taille dans ce contexte. Cela accentuera la fragmentation du paysage pharmaceutique

organisaties versus de huisapotheek. Nochtans zijn de huisapotheken in dit landschap ook erg waardevol.

Het valt *mevrouw Katleen Bury (VB)* op dat ook de leden van de meerderheid nog heel wat vragen hebben, vooral over de rol van de apothekers. Zij stelt voor om de stemming van het wetsontwerp uit te stellen.

### III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

#### Artikel 1

Dit artikel bevat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over artikel 1 worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 3 en 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 3 en 4 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 5 tot 8

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 5 tot 8 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

#### Art. 9

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* stelt vast dat dit artikel betrekking heeft op de exportbeperking bij geneesmiddelen tekorten. De minister versterkt de mogelijkheid om bij dreigende of reële tekorten in te grijpen in de verdeling

et la séparation entre les organisations de grande taille et les pharmacies de famille. Pourtant, ces dernières ont également un rôle primordial à jouer dans ce paysage.

*Mme Katleen Bury (VB)* est frappée de constater que les membres de la majorité ont eux aussi encore de nombreuses questions, notamment au sujet du rôle des pharmaciens. La membre propose de reporter le vote du projet de loi.

### III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1<sup>er</sup> est adopté à l'unanimité.

#### Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

#### Art. 3 et 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 3 et 4 sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

#### Art. 5 à 8

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 5 à 8 sont successivement adoptés à l'unanimité.

#### Art. 9

*Mme Katleen Bury (VB)* constate que cet article concerne la restriction à l'exportation en cas de pénuries de médicaments. Le ministre prévoit de renforcer la possibilité d'intervenir dans la distribution de

van de geneesmiddelen. De memorie van toelichting stelt dat de bestaande maatregelen vooral reactief waren en onvoldoende toelieten om preventief op te treden tegen tekorten. De spreekster vraagt of de exportbeperking enkel geldt voor marktdeelnemers. Of kan ze ook betrekking hebben op particulieren die geneesmiddelen aankopen in ons land en doorverkopen in het buitenland? Hoe wordt bijvoorbeeld gecontroleerd dat diabetesmedicatie of andere schaarse geneesmiddelen niet via informele kanalen naar het buitenland verdwijnen? Welke rol krijgen apothekers, groothandelaars en online platformen bij de detectie van illegale doorverkoop? En hoe wordt verzekerd dat exportbeperkingen proportioneel blijven en niet ruimer worden toegepast dan noodzakelijk?

Artikel 9 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

#### Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 10 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

#### Art. 11

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* geeft aan dat in dit artikel wordt afgestapt van het nationale systeem van door de Belgische overheid erkende laboratoria voor geneesmiddelencontrole. Volgens de memorie van toelichting is dat systeem achterhaald en moet worden aangesloten bij het systeem van vervaardigingsvergunningen, waarbij de kwaliteitscontrole als een vervaardigingsstap wordt beschouwd. Ook vergunningen uit andere lidstaten kunnen worden erkend. Sciensano blijft aangeduid als *Official Medicines Control Laboratory*.

Hoe wordt gegarandeerd dat het afstappen van het systeem van Belgische erkende laboratoria niet leidt tot minder publieke controle? Welke concrete taken blijven er bij Sciensano? Wordt de kwaliteitscontrole niet te sterk verschoven naar de vergunningshouders of marktactoren zelf? Hoe controleert het FAGG de betrouwbaarheid van de kwaliteitscontroles uitgevoerd door laboratoria met een vergunning uit een andere lidstaat? Bestaat er een auditmechanisme voor buitenlandse laboratoria waarop België zich zal baseren? Wordt het Parlement geïnformeerd over de kwaliteitsincidenten of tekortkomingen bij dergelijke laboratoria?

médicaments en cas de menaces de pénurie ou de pénuries réelles. L'exposé des motifs indique que les mesures existantes étaient surtout de nature réactives et ne permettaient pas suffisamment d'agir préventivement contre les pénuries. L'intervenante demande si la restriction à l'exportation ne s'appliquera qu'aux acteurs du marché. Ou bien s'appliquera-t-elle aussi aux particuliers qui achètent des médicaments dans notre pays et les revendent à l'étranger? Comment contrôle-t-on par exemple que des médicaments contre le diabète ou d'autres médicaments en pénurie ne disparaissent pas à l'étranger via des canaux informels? Quel est le rôle des pharmaciens, des grossistes et des plateformes en ligne dans la détection des reventes illégales de médicaments? Et comment s'assurer que les restrictions à l'exportation demeureront proportionnelles et ne seront pas mises en œuvre de manière plus large que nécessaire?

L'article 9 est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

#### Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 10 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

#### Art. 11

*Mme Katleen Bury (VB)* indique que cet article prévoit l'abandon de notre système national de laboratoires reconnus par les autorités belges pour le contrôle des médicaments. Selon l'exposé des motifs, ce système est obsolète et il convient de souscrire au système des autorisations de fabrication, où le contrôle de la qualité est considéré comme une étape de fabrication. Des autorisations émises par d'autres États membres pourront aussi être reconnues. Sciensano demeurera notre laboratoire officiel de contrôle des médicaments.

Comment garantira-t-on que l'abandon du système de laboratoires belges reconnus n'affaiblira pas les contrôles publics? Quelles missions concrètes Sciensano conservera-t-il? Le contrôle de la qualité ne sera-t-il pas trop largement transféré aux titulaires d'autorisation ou aux acteurs du marché eux-mêmes? Comment l'AFMPS contrôlera-t-elle la fiabilité des contrôles de qualité effectués par les laboratoires disposant d'une autorisation émise dans un autre État membre? Existe-t-il un mécanisme d'audit pour les laboratoires étrangers, sur lequel la Belgique pourra s'appuyer? Le Parlement sera-t-il informé des incidents de qualité ou des dysfonctionnements relevés au sein de ces laboratoires?

Artikel 11 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 12

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt waarom bloeddruk en hartritme niet worden behouden als minimale verplichte parameters binnen het beknopt klinisch onderzoek. Waaruit bestaat het beknopt klinisch onderzoek eigenlijk nog als men deze parameters schrapt? Hoe wordt lage bloeddruk voor de donatie opgespoord indien die niet langer verplicht wordt gemeten? Waarom focust de memorie van toelichting vooral op verhoogde bloeddruk en de wittejassenhypertensie en nauwelijks op lage bloeddruk en bloeddrukval? Op welke data baseert men zich om te stellen dat de afschaffing van de bloeddruk- en polsmeting veilig is? En hoeveel vasovagale reacties, syncopes en cardiovasculaire incidenten werden er geregistreerd tijdens de covidperiode, waarin tijdelijk van meting werd afgezien? Worden bloeddruk en hartritme na donatie nog gemeten bij incidenten en worden de resultaten van de meting opgenomen in het donordossier?

Artikel 12 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 13

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* heeft enkele vragen met betrekking tot het staalvolume. Zij vraagt wat het gemiddelde en het maximale volume van het staalzakje is. Wat is dus de effectieve maximale totale afname bij een standaarddonatie wanneer 500 ml bloed plus staalvolume wordt afgenomen?

Waarom is de verhoging naar 15 % noodzakelijk als 500 ml vandaag reeds volstaat? Welke medische adviezen ondersteunen deze verhoging? Hoe wordt rekening gehouden met donoren met een laag lichaamsgewicht, vrouwen, jonge donoren en donoren met een lage bloeddruk?

Waarom wordt in de memorie van toelichting nauwelijks ingegaan op de hersteltermijn van het bloedvolume na donatie? En werd onderzocht of hogere afnamevolumes kunnen leiden tot meer uitval, klachten of incidenten?

Artikel 13 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

L'article 11 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

#### Art. 12

*Mme Katleen Bury (VB)* demande pourquoi la tension artérielle et le rythme cardiaque ne seront pas maintenus comme paramètres minimaux à contrôler obligatoirement lors de l'examen clinique succinct. En quoi consistera encore cet examen si l'on supprime le contrôle de ces paramètres? Comment détectera-t-on une tension artérielle faible avant un don s'il n'est plus obligatoire de la mesurer? Pourquoi l'exposé des motifs se focalise-t-il surtout sur la tension artérielle élevée et sur l'hypertension de la blouse blanche, et à peine sur l'hypotension et sur la chute de la tension artérielle? Sur quelles données s'appuie-t-on pour affirmer que la suppression de la mesure de la tension artérielle et du pouls est une décision sûre? Et combien de réactions vasovagales, de syncopes et d'incidents cardio-vasculaires a-t-on enregistré durant la période du coronavirus, lorsqu'on a renoncé temporairement à contrôler les paramètres précités? La tension artérielle et le rythme cardiaque seront-ils encore mesurés en cas d'incident après un don? Et les résultats de ces mesures seront-ils enregistrés dans le dossier du donneur concerné?

L'article 12 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 13

*Mme Katleen Bury (VB)* pose plusieurs questions concernant le volume d'échantillon. Quels sont les volumes moyen et maximal de la poche d'échantillon? Quel sera donc au total le volume maximal d'un prélèvement effectué dans le cadre d'un don standard impliquant le prélèvement de 500 ml de sang et d'un volume d'échantillon?

Pourquoi l'augmentation à 15 % est-elle nécessaire si 500 ml suffisent déjà aujourd'hui? Quels avis médicaux sous-tendent cette augmentation? Comment tiendra-t-on compte des donneurs à faible masse corporelle, des femmes, des jeunes donneurs et des donneurs présentant une faible tension artérielle?

Pourquoi l'exposé des motifs évoque-t-il à peine le délai à respecter pour rétablir le volume sanguin après un don? Et a-t-on examiné si une hausse des volumes prélevés pourrait entraîner plus de malaises, de plaintes ou d'incidents?

L'article 13 est adopté par 11 voix contre 2.

## Art. 14

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* leest in het wetsontwerp dat de opheffing van de tijdelijke uitsluitingscriteria samenhangt met de afschaffing van de verplichte bloeddrukmeting. De memorie van toelichting stelt dat de hydratatiestatus en de antecedenten belangrijker zijn. Hoe wordt die hydratatiestatus objectief bepaald? Wordt die beoordeling verplicht opgenomen in het donordossier? Wordt gewerkt met meetbare criteria of enkel met klinische inschatting? Zijn die antecedenten voldoende betrouwbaar wanneer zij vooral op zelfrapportering steunen?

Welke uitsluitingsdrempels blijven gelden bij lage bloeddruk of bij een afwijkend hartritme? En wie draagt de verantwoordelijkheid wanneer een donor onrecht geschikt wordt verklaard door het ontbreken van objectieve metingen?

Artikel 14 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 15

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 15 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 16

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* leest in de memorie van toelichting dat de kwantitatieve criteria voor erkenning van de ethische comités worden geschrapt. Welke criteria voor erkenning van die ethische comités blijven dan overeind? Zijn die criteria voldoende objectief en controleerbaar?

Hoe worden ervaring en voldoende dossieractiviteit nog beoordeeld? Hoe wordt vermeden dat ethische comités met een zeer beperkte activiteit toch erkend blijven? En komt er een periodieke evaluatie van kwaliteit en consistentie tussen ethische comités?

Artikel 16 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 14

*Mme Katleen Bury (VB)* lit dans le projet de loi que la suppression des critères d'exclusion temporaire va de pair avec la suppression de l'obligation de mesurer la tension artérielle. L'exposé des motifs indique que l'examen de l'état d'hydratation et des antécédents de (pré-) syncopes est plus important. Comment déterminera-t-on objectivement cet état d'hydratation? Les résultats de cet examen figureront-ils obligatoirement dans le dossier du donneur? Recourra-t-on à des critères mesurables, ou bien uniquement à une évaluation clinique? L'examen des antécédents principalement basé sur l'autorapportage est-il suffisamment fiable?

Quels seront les seuils d'exclusion qui resteront d'application en cas de tension artérielle faible ou d'arythmie cardiaque? Et qui sera tenu responsable si un donneur est reconnu à tort apte au don en raison de l'absence de mesures objectives?

L'article 14 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 15

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 15 est adopté par 12 voix et une abstention.

## Art. 16

*Mme Katleen Bury (VB)* constate, à la lecture de l'exposé des motifs, que les critères quantitatifs en matière d'agrément des comités d'éthique seront supprimés. Quels seront dans ce cas les critères d'agrément demeurant applicables? Ces critères sont-ils suffisamment objectifs et vérifiables?

Sur quelle base sera-t-il désormais examiné si un comité d'éthique justifie de l'expérience et du volume d'activité requis? Comment pourra-t-il être évité que des comités d'éthique ayant une activité très limitée puissent néanmoins conserver leur agrément? Y aura-t-il une évaluation périodique de la qualité et de la cohérence des comités d'éthique?

L'article 16 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 17

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 17 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 18 en 19

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 18 en 19 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

## Art. 20

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 20 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 21

Volgens *mevrouw Katleen Bury (VB)* kan een uitbesteding van de taken van het FAGG nuttig zijn, maar moet dit strikt worden afgebakend. Kan de minister aangeven welke taken concreet kunnen worden uitbesteed? Aan welke instellingen of derden kunnen de taken worden uitbesteed? Wat is de geraamde kostprijs? Wordt er een maximumbudget of uitgavenplafond voorzien voor uitbestede opdrachten en externe ondersteuning? Indien niet, hoe kan dan worden vermeden dat dit tot oplopende kosten voor consultancy en uitbesteding zal leiden, zonder dat er parlementaire controle is? Worden samenwerkingsovereenkomsten openbaar gemaakt? Wie controleert de kwaliteit van uitbestede controles? Wordt jaarlijks gerapporteerd over de aard, de kostprijs en de resultaten van uitbestede opdrachten?

Artikel 21 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

## Art. 22

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* stelt vast dat wordt voorzien in een vervangingsmechanisme voor het Directiecomité. De minister kan dus nieuwe leden aanduiden voor het Directiecomité zonder hen bevoegd te maken voor de tucht- en bevorderingsprocedure. De spreekster wil bijgevolg weten wie tucht- en bevorderingsbeslissingen

## Art. 17

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 17 est adopté par 12 voix et une abstention.

## Art. 18 et 19

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 18 et 19 sont successivement adoptés à l'unanimité.

## Art. 20

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 20 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 21

Selon *Mme Katleen Bury (VB)*, la sous-traitance de certaines missions de l'AFMPS peut être utile, mais elle doit être strictement encadrée. Le ministre peut-il préciser quelles missions pourront concrètement être sous-traitées? À quelles institutions ou quels tiers pourront-elles être confiées? Quel est le coût estimé de cette mesure? Un budget maximal ou un plafond de dépenses est-il prévu en rapport avec les missions sous-traitées et le support externe? Dans le cas contraire, comment éviter une augmentation des coûts liés au recours à des consultants et à la sous-traitance, en l'absence de contrôle parlementaire? Les conventions de collaboration seront-elles rendues publiques? Qui vérifiera la qualité des contrôles sous-traités? Un rapport annuel sera-t-il établi concernant la nature, le coût et les résultats des missions sous-traitées?

L'article 21 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

## Art. 22

*Mme Katleen Bury (VB)* constate qu'un mécanisme de remplacement est prévu pour le Comité de direction. Le ministre pourra donc désigner de nouveaux membres du Comité de direction sans leur conférer de compétence en matière de discipline ou de promotion. L'intervenante souhaite dès lors savoir qui prendra les

neemt indien nieuwe leden enkel in het Directiecomité zetelen. Kunnen leden die enkel worden aangeduid voor het Directiecomité later alsnog deelnemen aan de beslissingen van de Directieraad? Hoeveel leden telt het Directiecomité vandaag? Hoeveel leden telt de Directieraad? Hoeveel bijkomende leden kunnen worden aangeduid?

Worden deze leden vergoed of ontvangen zij zittingen? En hoe wordt vermeden dat deze regeling zal leiden tot politieke beïnvloeding van interne personeelsbeslissingen?

Artikel 22 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 23

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt waarom de verplichting om ontwerpen van wetten en koninklijke besluiten binnen de bevoegdheid van het FAGG voor te leggen aan het wetenschappelijk comité wordt geschrapt. Welke alternatieve toets komt in de plaats? Zal het wetenschappelijk comité nog facultatief kunnen worden geraadpleegd? Wie beslist dan wanneer wetenschappelijk advies nodig is? Hoe wordt vermeden dat gevoelige regelgeving zonder onafhankelijke wetenschappelijke toets wordt voorbereid? En hoe valt dit eigenlijk te rijmen met de nood aan meer vertrouwen en met de gebrekkige werking van het FAGG?

Artikel 23 wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 24

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 24 wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 25

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 25 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

décisions relatives à la discipline et aux promotions, dès lors que les nouveaux membres siégeront uniquement au Comité de direction. Les membres qui seront uniquement affectés au Comité de direction pourront-ils prendre part ultérieurement aux décisions du Conseil de direction? Combien de membres le Comité de direction compte-t-il actuellement? Combien le Conseil de direction en compte-t-il? Combien de membres supplémentaires pourront-ils être désignés?

Ces membres seront-ils rémunérés ou percevront-ils des jetons de présence? Et comment pourra-t-on éviter que ce dispositif donne lieu à une ingérence de nature politique dans les décisions internes relatives au personnel?

L'article 22 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 23

*Mme Katleen Bury (VB)* s'enquiert des raisons de la suppression de l'obligation de soumettre au comité scientifique les projets de lois et d'arrêtés royaux relevant des compétences de l'AFMPS. Par quel mécanisme de contrôle sera-t-elle remplacée? Le comité scientifique pourra-t-il encore être consulté à titre facultatif? Dans ce cas, qui évaluera la nécessité d'un avis scientifique? Comment éviter que des réglementations sensibles soient élaborées sans examen scientifique indépendant? Et comment concilier ces mesures avec la nécessité accrue de restaurer la confiance à la suite des dysfonctionnements constatés au sein de l'AFMPS?

L'article 23 est adopté par 9 voix contre 3 et une abstention.

#### Art. 24

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 24 est adopté à l'unanimité.

#### Art. 25

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 25 est adopté par 12 voix et une abstention.

## Art. 26

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt waarom de officiële publicatie in het *Belgisch Staatsblad* wordt geschrapt. Hoe wordt de rechtszekerheid gegarandeerd wanneer geïndexeerde bedragen enkel op een website worden gepubliceerd? Worden wijzigingen op de website gearchiveerd met datum en een versienummer? Wat gebeurt er bij technische fouten, laattijdige publicatie of wijzigingen zonder duidelijke historiek?

Vanaf wanneer zijn de bedragen juridisch afdwingbaar? Is dat vanaf de publicatie op de website of vanaf een andere datum?

Artikel 26 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

## Art. 27

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 27 wordt eenparig aangenomen.

## Art. 28

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vindt de mogelijkheid om dienstverlening aan wanbetalers stop te zetten bij verbonden ondernemingen zeker verdedigbaar. In de memorie van toelichting leest zij echter dat deze maatregel facultatief blijft. Dat betekent dus dat het FAGG zelf kan beslissen of het de dienstverlening al dan niet opschort.

Welke criteria zal het FAGG hanteren om de dienstverlening al dan niet stop te zetten? Wie beslist dat concreet? Zal deze beslissing worden gemotiveerd? Wie controleert de beslissing van het FAGG om bij wanbetaling de dienstverlening toch verder te zetten, bijvoorbeeld om redenen van volksgezondheid? Hoe wordt vermeden dat gelijkaardige ondernemingen verschillend zouden worden behandeld? Wordt jaarlijks gerapporteerd hoeveel opschortingen worden toegepast en in welke omstandigheden? Is er een beroep mogelijk tegen een beslissing tot opschorting?

Artikel 28 wordt aangenomen met 10 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

## Art. 29 en 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 26

*Mme Katleen Bury (VB)* demande pourquoi la publication officielle au *Moniteur belge* sera supprimée. Comment la sécurité juridique sera-t-elle garantie si les montants indexés sont publiés uniquement sur un site web? Les modifications sur le site web seront-elles archivées avec la date et un numéro de version? Que se passera-t-il en cas de fautes techniques, de publication tardive ou de modifications sans historique clair?

À partir de quand les montants deviendront-ils juridiquement contraignants: à partir de la publication sur le site web ou d'une autre date?

L'article 26 est adopté par 10 voix contre 3.

## Art. 27

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 27 est adopté à l'unanimité.

## Art. 28

*Mme Katleen Bury (VB)* estime que la possibilité de suspendre le service aux défaillants dans le cas d'entreprises liées est tout à fait défendable. Elle lit toutefois dans l'exposé des motifs que cette mesure restera facultative. Cela signifie donc que l'AFMPS pourra décider elle-même de suspendre ou non le service.

Quels critères l'AFMPS appliquera-t-elle pour prendre cette décision? Qui décidera concrètement? La décision sera-t-elle motivée? Qui contrôlera la décision de l'AFMPS de poursuivre malgré tout le service, en cas de défaillance, pour des raisons de santé publique par exemple? Comment éviter que des entreprises semblables soient traitées différemment? Le nombre de suspensions appliquées et les circonstances qui les justifient seront-ils communiqués chaque année dans un rapport? Un recours sera-t-il possible contre une décision de suspension?

L'article 28 est adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

## Art. 29 et 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Artikelen 29 en 30 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen tegen 1.

#### Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 31 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 32 tot 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 32 tot 36 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

#### Art. 37

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* leest in de memorie van toelichting dat opdrachtgevers, fabrikanten en groothandelaars geen toegang mogen krijgen tot persoonsgegevens van proefpersonen. Kan de minister dat wel garanderen, wanneer voor thuislevering toch minstens een afleveradres noodzakelijk is? Wie krijgt het adres van de proefpersonen? Wie is de verwerkingsverantwoordelijke? Wordt gewerkt via gecodeerde levering door de ziekenhuisapotheek of een onafhankelijke tussenpartij? Welke gegevens krijgt de koerier? Hoe wordt de aflevering aan de juiste persoon gegarandeerd? Wie is aansprakelijk bij foutieve levering, verlies, beschadiging of een privacylek? En waarom worden de essentiële privacywaarborgen niet in de wet zelf opgenomen?

Artikel 37 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 38 en 39

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 38 en 39 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen tegen 1.

#### Art. 40

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt waarom in het wetsontwerp artikelen worden opgenomen waarvan de

Les articles 29 et 30 sont successivement adoptés par 12 voix contre une.

#### Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 31 est adopté par 12 voix et une abstention.

#### Art. 32 à 36

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 32 à 36 sont successivement adoptés à l'unanimité.

#### Art. 37

*Mme Katleen Bury (VB)* lit dans l'exposé des motifs que les promoteurs, les fabricants et les grossistes ne pourront pas avoir accès aux données à caractère personnel des participants aux essais cliniques. Le ministre peut-il le garantir, même lorsqu'il sera nécessaire de fournir une adresse de livraison pour la livraison à domicile? Qui recevra l'adresse des participants aux essais? Qui sera le responsable du traitement? S'agira-t-il d'une livraison codée par l'intermédiaire de la pharmacie hospitalière ou d'un intermédiaire indépendant? Quelles données le livreur recevra-t-il? Comment la livraison à la bonne personne sera-t-elle garantie? Qui sera responsable en cas d'erreur de livraison, de perte, de détérioration ou de violation de la vie privée? Et pourquoi les garanties essentielles en matière de protection de la vie privée n'ont-elles pas été intégrées dans la loi elle-même?

L'article 37 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 38 et 39

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 38 et 39 sont successivement adoptés par 12 voix contre une.

#### Art. 40

*Mme Katleen Bury (VB)* demande pourquoi le projet de loi comprend des articles dont la conformité européenne

Europese conformiteit nog niet definitief is bevestigd. Zij bedoelt hiermee specifiek artikelen 40 tot 48, die betrekking hebben op de diergeneesmiddelen.

Artikel 40 wordt aangenomen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

#### Art. 41

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 41 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 42

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 42 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 43

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt welke concrete vragen aan de Europese Commissie werden gesteld met betrekking tot de artikelen 40, 42 en 43. Zullen de antwoorden op die vragen nog aan de Kamer worden bezorgd? Wat gebeurt er indien de Europese Commissie negatief of voorwaardelijk antwoordt?

Waarom worden deze bepalingen niet afgesplitst in een afzonderlijk wetsontwerp, na Europese toetsing? Welke impact hebben de nieuwe regels op kleine laboratoria, dierenartsen, landbouwers en lokale spelers? En dreigen de nieuwe maatregelen niet te leiden tot schaalvergroting en concentratie ten voordele van grotere, vaak internationale structuren?

Artikel 43 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 44

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 44 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 45

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt waarom niet uitdrukkelijk in de wet zelf wordt opgenomen dat buitenlandse

n'a pas encore été définitivement confirmée. Elle fait plus spécifiquement référence aux articles 40 à 48, qui concernent les médicaments vétérinaires.

L'article 40 est adopté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

#### Art. 41

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 41 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 42

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 42 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

#### Art. 43

*Mme Katleen Bury (VB)* demande quelles questions concrètes ont été posées à la Commission européenne concernant les articles 40, 42 et 43. Les réponses à ces questions seront-elles transmises à la Chambre? Que se passera-t-il si la réponse de la Commission européenne est négative ou conditionnelle?

Pourquoi n'a-t-on pas plutôt choisi d'intégrer ces dispositions dans un projet de loi distinct, après examen au niveau européen? Quel sera l'impact des nouvelles règles sur les petits laboratoires, les vétérinaires, les agriculteurs et les acteurs locaux? Et ces nouvelles mesures ne risquent-elles pas d'entraîner un agrandissement d'échelle et une concentration au profit de structures plus grandes, souvent internationales?

L'article 43 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

#### Art. 44

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 44 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 45

*Mme Katleen Bury (VB)* demande pourquoi il n'est pas explicitement inscrit dans la loi elle-même que les

voorschriften die voldoen aan de Verordening (EU) 2019/6 geldig blijven. Hoe wordt vermeden dat Belgische bijkomende vereisten de wederzijdse erkenning uithollen? Welke bijkomende elementen wil de minister precies opleggen door middel van delegatie aan de Koning? En werden dierenartsen en landbouworganisaties hierover vooraf geraadpleegd?

Artikel 45 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 46 en 47

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 46 en 47 worden achtereenvolgens aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

#### Art. 48

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 48 wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

#### Art. 49

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 49 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1.

#### Art. 50

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 50 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 51 tot 55

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 51 tot 55 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

#### Art. 56

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* merkt op dat de bepalingen van artikelen 56 en 57 uitzonderingsmechanismen

ordonnances étrangères conformes au Règlement (UE) 2019/6 resteront valables. Comment éviter que des exigences belges supplémentaires vident de sa substance le principe de la reconnaissance mutuelle? Quels éléments supplémentaires le ministre entend-il exactement imposer au moyen d'une délégation au Roi? Et les vétérinaires et les organisations agricoles ont-ils été consultés au préalable à ce sujet?

L'article 45 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 46 et 47

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 46 et 47 sont successivement adoptés par 10 voix contre 3.

#### Art. 48

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 48 est adopté par 11 voix contre 2.

#### Art. 49

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 49 est adopté par 12 voix contre une.

#### Art. 50

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 50 est adopté par 12 voix et une abstention.

#### Art. 51 à 55

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 51 à 55 sont successivement adoptés à l'unanimité.

#### Art. 56

*Mme Katleen Bury (VB)* fait observer que les dispositions des articles 56 et 57 concernent des mécanismes

betreffen, waarbij apothekers of ziekenhuisapothekers onder bepaalde voorwaarden kunnen werken met grondstoffen die niet volledig voldoen aan de analytische referentie. De minister geeft daarbij als voorbeeld een levensbedreigende situatie. Wie controleert of aan deze wettelijke voorwaarden is voldaan? Gebeurt deze controle vooraf of achteraf? Wie controleert de verklaring van de arts? Hoe wordt misbruik of een te ruime toepassing vermeden?

Worden de bijzondere gevallen centraal geregistreerd bij het FAGG? Komt er een jaarlijkse rapportering over het aantal toepassingen? Welke sanctie volgt indien achteraf blijkt dat de voorwaarden niet vervuld waren?

Artikel 56 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

#### Art. 57

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 57 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

#### Art. 58 en 59

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 58 en 59 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

#### Art. 60

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* stelt vast dat voor hoofdstuk 12 de datum van inwerkingtreding van 30 mei 2026 wordt voorzien. De Raad van State waarschuwt uitdrukkelijk dat moet worden vermeden dat de inwerkingtreding van de wet van 29 februari 2024 met terugwerkende kracht wordt uitgesteld. De Raad van State heeft ook gesuggereerd om desnoods een afzonderlijk spoedwetsontwerp op te stellen, indien het risico zou bestaan dat de wet pas na 30 mei 2026 wordt gepubliceerd. Waarom heeft de minister gekozen voor de datum van 30 mei 2026?

Waarom werd dit hoofdstuk niet in een afzonderlijk spoedwetsontwerp geregeld, zoals de Raad van State suggereert? Wat gebeurt er indien de publicatie laattijdig

d'exception, permettant aux pharmaciens ou aux pharmaciens hospitaliers d'utiliser, sous certaines conditions, des matières premières qui ne respectent pas totalement la référence analytique qui leur est applicable. Le ministre cite à cet égard l'exemple d'une situation mettant la vie d'un patient en danger. Qui contrôlera si ces conditions légales sont remplies? Le contrôle sera-t-il effectué au préalable ou a posteriori? Qui vérifiera la déclaration du médecin? Comment évitera-t-on des abus ou une application trop large de ces mécanismes?

Un enregistrement centralisé des cas particuliers auprès de l'AFMPS est-il prévu? Le nombre d'applications sera-t-il communiqué chaque année dans un rapport? Quelle sanction sera imposée s'il apparaît a posteriori que les conditions n'étaient pas remplies?

L'article 56 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

#### Art. 57

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 57 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

#### Art. 58 et 59

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 58 et 59 sont successivement adoptés à l'unanimité.

#### Art. 60

*Mme Katleen Bury (VB)* constate que la date d'entrée en vigueur prévue pour le chapitre 12 est le 30 mai 2026. Le Conseil d'État a pourtant explicitement souligné qu'il fallait éviter que l'entrée en vigueur de la loi du 29 février 2024 soit reportée avec effet rétroactif. Le Conseil d'État a également suggéré de rédiger, si nécessaire, un projet de loi distinct pour lequel l'urgence serait demandée s'il devait exister un risque que la loi ne soit publiée qu'après le 30 mai 2026. Pourquoi le ministre a-t-il choisi la date du 30 mai 2026?

Pourquoi ce chapitre n'a-t-il pas été réglé dans un projet de loi distinct pour lequel l'urgence serait demandée, comme le recommande le Conseil d'État? Que

gebeurt? En welke rechtsgevolgen ontstaan er tussen 30 mei, 1 juni en de effectieve publicatie?

Artikel 60 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

#### Art. 61

*Mevrouw Katleen Bury (VB)* vraagt welke artikelen nog aan de Europese Commissie moeten worden voorgelegd. Waarom staan de bewuste artikelen reeds in het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt? Waarom worden hoofdstukken waarvan de Europese conformiteit nog moet worden afgetoetst, niet afzonderlijk en pas na Europese toetsing aan het Parlement voorgelegd? Worden de adviezen of antwoorden van de Europese Commissie gepubliceerd? En wat gebeurt er indien de Europese Commissie opmerkingen maakt nadat het Parlement het wetsontwerp heeft goedgekeurd?

Artikel 61 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

\*  
\* \*

Op verzoek van *mevrouw Katleen Bury (VB)* zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

*De rapportrice,*

Lotte Peeters

*De voorzitter,*

Jan Bertels (a.i.)

se passera-t-il si la publication intervient tardivement? Et quels seront les effets juridiques entre le 30 mai, le 1<sup>er</sup> juin et la publication effective?

L'article 60 est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

#### Art. 61

*Mme Katleen Bury (VB)* demande quels articles doivent encore être soumis à la Commission européenne. Pourquoi les articles en question figurent-ils déjà dans le projet de loi à l'examen? Pourquoi n'a-t-on pas choisi de soumettre séparément au Parlement, et seulement après vérification au niveau européen, les chapitres dont la conformité à la législation européenne doit encore être établie? Les avis ou réponses de la Commission européenne seront-ils publiés? Et que se passera-t-il si la Commission européenne formule des observations après l'adoption de la loi en projet par le Parlement?

L'article 61 est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

\*  
\* \*

À la demande de *Mme Katleen Bury (VB)*, la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

*La rapporteure,*

Lotte Peeters

*Le président,*

Jan Bertels (a.i.)