

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 février 2006

PROJET DE LOI
portant révision de la
législation pharmaceutique

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Hilde DIERICKX**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	5
III. Discussion des articles	11
IV. Votes	27

Document précédent :

Doc 51 **2189/ (2005/2006)** :
001 : Projet de loi.**Voir aussi :**

003 : Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 februari 2006

WETSONTWERP
houdende herziening van de
farmaceutische wetgeving

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Hilde DIERICKX**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	5
III. Artikelsgewijze bespreking	11
IV. Stemmingen	27

Voorgaand document :

Doc 51 **2189/ (2005/2006)** :
001 : Wetsontwerp.**Zie ook :**

003 : tekst verbeterd door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaïne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Greta D'hondt, Nahima Lanjri, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerken

cdH : Centre démocrate Humaniste CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams ECOLO : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales FN : Front National MR : Mouvement Réformateur N-VA : Nieuw - Vlaamse Alliantie PS : Parti socialiste sp.a - spirit : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. Vlaams Belang : Vlaams Belang VLD : Vlaamse Liberalen en Democraten	
<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i> DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif QRVA : Questions et Réponses écrites CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte) CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue) 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: couverture blanche; COM: couverture saumon) PLEN : Séance plénière COM : Réunion de commission MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i> DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft) CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft) CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft) PLEN : Plenum COM : Commissievergadering MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)
<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions des 31 janvier et 14 février 2006.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique fait observer que le projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique vise à transposer trois directives très importantes pour le secteur pharmaceutique. Le texte prévoit également d'apporter des modifications à la législation belge.

Le texte de la loi en projet a été examiné avec les secteurs concernés, notamment les représentants des pharmaciens et de l'industrie pharmaceutique, mais également les producteurs de médicaments génériques et les vétérinaires.

Bien que la date limite pour la transposition fût fixée au 1^{er} novembre 2005, la Belgique est l'un des premiers États à transposer effectivement la directive en droit national.

Ce sont principalement des dispositions techniques qui doivent être transposées. Elles concernent, entre autres, les aspects suivants: les différentes procédures d'octroi d'autorisations de mise sur le marché de médicaments, la révision quinquennale simplifiée, l'introduction de la clause «sunset», la publicité et la lisibilité des notices pour les patients, l'obligation de mettre les notices à disposition dans des formats qui soient lisibles pour les aveugles et les malvoyants et l'obligation de mentionner le nom du médicament en braille sur le conditionnement. Une part importante des dispositions proposées porte sur les médicaments génériques, la fabrication des médicaments, leur distribution en gros et la pharmacovigilance.

Le projet vise principalement à transposer des directives, mais il s'est avéré nécessaire d'adapter également la législation nationale sur d'autres points non envisagés par la directive.

Les modifications suivantes sont apportées:

Il est créé une commission mixte qui doit donner des avis au ministre en cas de doute sur la législation dont relèvent certains produits.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft het wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 31 januari en 14 februari 2006.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid merkt op dat het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving de omzetting van drie, voor de farmaceutische sector zeer belangrijke, richtlijnen als doel heeft. Het ontwerp bevat ook aanpassingen van de Belgische wetgeving.

Deze tekst werd besproken met de betrokken sectoren onder meer met de vertegenwoordigers van de apothekers, de farmaceutische industrie, ook met de producenten van generische geneesmiddelen en veeartsen.

Hoewel de uiterste datum voor de omzetting op 1 november 2005 was is België één van de eerste landen die de omzetting van de richtlijn ook effectief doorvoert.

Het zijn voornamelijk technische bepalingen die moeten worden omgezet. Het betreft onder meer de volgende thema's. De verschillende toelatingsprocedures voor het op de markt brengen van geneesmiddelen. Een vereenvoudigde vijfjaarlijkse herziening. De invoering van de clausule 'sunset'. Een aantal bepalingen met betrekking tot de publiciteit en de leesbaarheid voor de patiënten van de bijsluiters. De verplichting om voor blinden en slechtzienden toegankelijke bijsluiters op te stellen en de verplichting om de naam van het geneesmiddel in brailleschrift op het doosje te plaatsen. Een belangrijk deel van de ontworpen wettekst betreft de generische geneesmiddelen, de productie van geneesmiddelen, hun distributie in het groot en de farmacovigilantie.

Het ontwerp strekt voornamelijk tot het omzetten van richtlijnen maar het bleek nodig om ook de nationale wetgeving aan te passen op andere punten dan waarin werd voorzien in de richtlijn.

De volgende wijzigingen worden aangebracht:

Er wordt een gemengde commissie opgericht die advies moet verschaffen aan de minister wanneer er twijfel is over de toepasbare wetgeving voor bepaalde producten.

A la suite de la jurisprudence récente de la Cour de Justice des Communautés européennes (l'arrêt DocMorris), il s'est avéré nécessaire de réglementer la vente à distance. Conformément à la jurisprudence de la Cour de Justice, la vente par internet doit être autorisée pour les médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription.

Par contre, les États membres peuvent prendre l'option d'interdire cette vente pour les médicaments délivrables sur prescription. Pour des raisons de santé publique, cette option a été retenue dans le présent projet.

Le système de distribution concernant les médicaments à usage vétérinaire est modifié.

Les vétérinaires doivent actuellement s'approvisionner chez le pharmacien. Le projet prévoit qu'ils pourraient s'approvisionner directement chez le grossiste. La délivrance de médicaments à usage vétérinaire par le vétérinaire reste possible.

Le projet prévoit deux cas supplémentaires dans lesquels des médicaments non autorisés peuvent malgré tout être mis à la disposition des patients ou des responsables d'animaux. Il s'agit de l'usage compassionnel de médicaments qui sont en cours d'essais cliniques, ou pour lesquels la demande d'autorisation de mise sur le marché est encore en cours d'examen, au profit de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. En outre, il s'agit de l'usage dans le cadre de programmes médicaux d'urgence, c'est-à-dire l'usage de médicaments pour lesquels une autorisation a bel et bien été octroyée, mais pas pour cette indication précise.

En outre, des modifications sont apportées à la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

Naar aanleiding van recente rechtspraak van het arrest Doc Morris bleek het nodig om de verkoop op afstand te reglementeren. Volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie dient de verkoop via internet van geneesmiddelen die vrij van voorschrift verkrijgbaar zijn toegelaten te worden.

Lidstaten kunnen echter opteren om de verkoop via internet van geneesmiddelen waar een voorschrift voor nodig is te verbieden. Het ontwerp heeft om redenen van volksgezondheid voor deze optie gekozen.

Het distributiesysteem van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt gewijzigd.

Momenteel dienen de dierenartsen zich te bevoorraden bij de apotheker. Het ontwerp bepaalt dat ze zich rechtstreeks bij de groothandelaar zouden kunnen bevoorraden. De aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de veearts blijft mogelijk.

Het ontwerp voegt twee gevallen toe waarin het mogelijk is niet vergunde geneesmiddelen toch ter beschikking te stellen van de patiënten of van de verantwoordelijken voor de dieren. Het gaat om het gebruik in schrijnende gevallen van geneesmiddelen waarvoor de klinische proeven nog gaande zijn of waarvoor de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen nog in behandeling is, bij de patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op een bevredigende wijze met een vergund geneesmiddel kunnen worden behandeld. Daarenboven gaat het om het gebruik in het kader van medische noodprogramma's, dit zijn de gevallen waarin geneesmiddelen wel vergund zijn maar niet voor die indicatie.

Bovendien worden de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de dierengeneeskunde en de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders gewijzigd.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il s'agit d'un projet extrêmement important. La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est presque entièrement réécrite. Cette modification vise également les arrêtés royaux d'exécution de ladite loi.

Des efforts louables sont faits afin de mieux informer les dispensateurs de soins et les patients au sujet des médicaments. Un prescripteur mieux informé pourra mieux choisir le médicament approprié pour chaque patient.

L'intervenant estime que le patient ne peut être victime de structures de prix opaques. C'est en effet le patient qui débourse la différence si le prescripteur ne prescrit pas le médicament le meilleur marché.

Les informations reprises sur la notice, ainsi que les structures des prix, doivent être plus transparentes pour le patient. Bien que la loi ne traite pas de la structure des prix, il est essentiel que les données y afférentes soient mentionnées clairement.

La promotion des médicaments constitue un autre point important. L'intervenant demande si des moyens supplémentaires ont été prévus pour contrôler les excès de la publicité pour les médicaments. Bien que la Direction générale médicaments exerce un contrôle en la matière, il convient de rester vigilant en ce qui concerne la promotion des médicaments. Les restrictions liées à la promotion s'appliquent uniquement aux médicaments ne pouvant être achetés que sur prescription. Lorsqu'on fait la promotion de médicaments, la notice scientifique doit représenter deux tiers de la publicité. L'intervenant demande au ministre de prendre les mesures nécessaires en vue de fournir des informations suffisantes et d'éviter que les médicaments deviennent des marchandises.

L'intervenant fait observer que le CD&V a l'intention de déposer une proposition de loi visant à créer une agence qui sera notamment chargée de fixer le prix des médicaments, d'organiser les marchés publics, de procéder aux révisions de groupe et d'assurer le contrôle en la matière. Ces missions sont assumées à l'heure actuelle par la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat het om een zeer belangrijk ontwerp gaat. De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt bijna helemaal herschreven. Deze wijziging betreft ook de koninklijke uitvoeringsbesluiten van deze wet.

Er worden goede inspanningen geleverd om de informatieverstrekking over geneesmiddelen voor de zorgverstrekkers en de patiënten te verbeteren. Wanneer de voorschrijver over betere informatie beschikt kan hij ook een betere keuze maken van het juiste geneesmiddel voor elke patiënt.

De spreker is van oordeel dat de patiënt niet het slachtoffer mag zijn van ondoorzichtige prijsstructuren. Het is immers de patiënt die het verschil betaalt indien de voorschrijver niet het goedkoopste geneesmiddel voorschrijft.

Zowel de informatie op de bijsluiter als de prijsstructuren moeten meer transparant worden voor de patiënt. De prijzenstructuur maakt niet het voorwerp uit van de wet, maar er moet toch op worden gedrukt dat de informatie daaromtrent op een duidelijke manier wordt weergegeven.

Een ander belangrijk punt betreft de promotie van geneesmiddelen. Spreker wenst te vernemen of er meer middelen worden uitgetrokken om de uitwassen van publiciteit voor geneesmiddelen te controleren. Ondanks het feit dat controle wordt uitgevoerd door het Directoraat Generaal Geneesmiddelen moet men oplettend blijven met betrekking tot de promotie van geneesmiddelen. De beperkingen op de promotie gelden enkel voor de geneesmiddelen die alleen met voorschrift te verkrijgen zijn. Indien men promotie voert voor geneesmiddelen moet de wetenschappelijke bijsluiter 2/3 innemen van de publiciteit. Spreker vraagt de minister de nodige maatregelen te nemen zodat er voldoende informatie zou worden verstrekt en om te voorkomen dat geneesmiddelen koopwaar zouden worden.

De spreker merkt op dat de CD&V een wetsvoorstel zal indienen met als doel een agentschap op te zetten dat zich zou bezig houden met onder meer prijszetting van geneesmiddelen, de organisatie van openbare aanbestedingen, groepsgewijze herzieningen, evenals het toezicht daarop. Het gaat hier om taken die momenteel onder meer worden uitgevoerd door de Commissie voor Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG).

Quand le projet de loi portant création d'une agence du médicament sera-t-il examiné par la Chambre? Cette agence s'occupera du processus de production, de l'enregistrement et de la vigilance des médicaments.

Le membre demande si la politique des médicaments gagnera en transparence. Il est pratiquement impossible de connaître l'intégralité de la réglementation applicable en la matière. Si la politique des médicaments doit être considérée dans un contexte européen, la réglementation belge doit, elle aussi, être claire. Des thèmes comme la production, la vigilance, les directives, la sécurité et les notices devront être développés au niveau européen. La politique des prix devrait également être réglée à ce niveau.

Lors de l'examen de la loi sur la santé, on avait traité la question de la politique des prix. Il y a lieu de mener une politique des prix claire en Europe pour éviter que ne se développe une importation parallèle. Il faut éviter les dérives commerciales de la politique en matière de médicaments en menant une politique européenne cohérente en la matière.

L'intervenant estime que mener une politique européenne en matière de médicaments dans le cadre d'une politique de la santé, donc pas dans le cadre de la directive des services, pourrait être bénéfique pour le Tiers-Monde. Elle augmenterait les possibilités, pour ces pays, d'accéder aux médicaments indispensables. En effet, 2/3 du monde n'a pas accès aux médicaments. Ces pays ne représentent pas un marché intéressant pour les grosses sociétés, car ils ne disposent pas de moyens financiers suffisants.

M. Goutry exprime son inquiétude quant à la Direction générale Médicaments (DG3). On voit dès à présent que l'on prépare la création de l'agence. L'actuel management de la DG3 fait face à des problèmes structurels. Le personnel est insuffisant et les collaborateurs hautement qualifiés quittent la DG. L'intervenant pense que l'on doit s'efforcer de maintenir le personnel qualifié dans le service public. La DG, ou par la suite, l'agence, doit être le pendant de l'industrie dans le secteur des médicaments. Le secteur pharmaceutique a accès à un personnel très bien formé.

Créer l'agence n'a de sens que dans la mesure où l'on met aussi de l'ordre dans la structure du personnel. Il faut améliorer les conditions de travail pour attirer et garder suffisamment de personnel qualifié. Actuellement, on note un retard au niveau des essais cliniques par manque de personnel. L'inspection pharmaceutique est également confrontée à un effectif insuffisant.

Wanneer zal het wetsontwerp tot oprichting van het geneesmiddelenagentschap worden besproken in de Kamer? Dit agentschap zal zich bezighouden met het productieproces, de registratie, en de vigilantie van de geneesmiddelen.

Het lid wil vernemen of het geneesmiddelenbeleid transparanter zal worden. Het is bijna onmogelijk de gehele geneesmiddelenreglementering te kennen. Het geneesmiddelenbeleid moet in een Europese context worden bekeken maar de Belgische regelgeving moet ook duidelijk zijn. Thema's als productie, vigilantie, richtlijnen, veiligheid en bijsluiters moeten op Europees vlak worden uitgewerkt. Ook het prijzenbeleid zou op dit niveau moeten worden geregeld.

Naar aanleiding van de bespreking van de gezondheidswet werd het prijzenbeleid behandeld. Er moet een eenduidig prijzenbeleid worden gevoerd in Europa om te voorkomen dat er parallelle import zou ontstaan. De commerciële uitwassen van het geneesmiddelenbeleid moeten worden vermeden door een consistent Europees geneesmiddelenbeleid.

De spreker is van oordeel dat een Europees geneesmiddelenbeleid in het kader van een gezondheidsbeleid, dus niet in het kader van de dienstenrichtlijn, een voordeel zou kunnen opleveren voor de derde wereld. Het zou meer mogelijkheden moeten bieden voor deze landen om toegang te krijgen tot noodzakelijke geneesmiddelen. 2/3 van de wereld heeft geen toegang tot geneesmiddelen. Dit is geen interessante markt voor de grote firma's omdat deze landen niet over voldoende financiële middelen beschikken.

De heer Goutry drukt zijn bezorgdheid uit over het Directoraat Generaal Geneesmiddelen (DG3). Men kan nu reeds zien dat de oprichting van het agentschap wordt voorbereid. Het huidige management van het DG 3 heeft structurele problemen. Er is te weinig personeel en hoogopgeleide personen verlaten het DG. Spreker is van oordeel dat moet worden getracht het opgeleid personeel in de overheidsdienst te behouden. Het DG of naderhand het agentschap moet een tegenpool vormen van de industrie in de geneesmiddelenwereld. De farmaceutische sector heeft toegang tot zeer goed opgeleid personeel.

Het oprichten van het agentschap heeft maar zin in de mate dat men ook de personeelsstructuur in orde brengt. De arbeidsvoorwaarden moeten worden verbeterd om voldoende opgeleid personeel aan te trekken en te behouden. Momenteel is er een achterstand voor klinische proeven door een gebrek aan personeel. Ook bij de farmaceutische inspectie is er onderbezetting.

Mme Dominique Tilmans (MR) estime qu'il s'agit d'un projet de loi important. Elle désire poser une question sur les médicaments à usage vétérinaire. Le projet ne résout pas le problème des vétérinaires qui vendent de grandes quantités de médicaments aux agriculteurs. La responsabilité de l'entreprise agricole incombe au vétérinaire local. Celui-ci n'exerce toutefois aucun contrôle sur les médicaments délivrés. Il existe donc un risque d'abus de médicaments par l'agriculteur. L'agriculteur risque d'administrer trop de médicaments au bétail, ce qui peut avoir une incidence négative sur la santé publique si le bétail est destiné à la chaîne alimentaire.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) souligne l'intérêt des médicaments orphelins. En France, un plan a été élaboré pour ces médicaments, de manière à pouvoir évaluer les résultats à terme et dans différents domaines. Jusqu'à présent, aucune réglementation en la matière n'a encore été prévue en Belgique. La membre demande au ministre de s'occuper de cette question. Les médicaments orphelins sont généralement utilisés pour des maladies rares.

La situation des biosimilaires n'est pas non plus réglée. Dans ce cas-ci, il ne s'agit pas de médicaments génériques.

M. Koen Bultinck (VB) fait également observer qu'une concertation a été organisée avec le secteur, ce qui est très positif.

Le ministre peut-il fournir davantage d'explications concernant la commission mixte qui sera créée? Pourquoi a-t-on opté pour une telle composition? Quelle sera la relation de cette commission avec l'agence à créer?

La vente de médicaments soumis à prescription est interdite via internet. Le ministre pense-t-il également prendre des mesures concernant tous les autres médicaments qui sont vendus sans être soumis à prescription? L'intervenant estime que les problèmes subsistent pour ces produits.

Est-il exact que la fourniture de l'information indépendante sur les médicaments concerne les représentants des médecins indépendants? Ceux-ci peuvent-ils désormais s'adresser également au public? Récemment, Farmaka a encore reçu des subventions supplémentaires par arrêté royal. Ne serait-il pas opportun d'évaluer le projet existant avant d'en signaler une extension?

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) is van oordeel dat het een belangrijk wetsontwerp betreft. Ze heeft een vraag met betrekking tot de geneesmiddelen voor dierengeneeskundig gebruik. Het ontwerp lost het probleem van dierenartsen die grote hoeveelheden geneesmiddelen verkopen aan landbouwers niet op. De verantwoordelijkheid over het landbouwbedrijf ligt bij de plaatselijke veearts. Deze heeft echter geen controle mogelijkheden over de afgeleverde geneesmiddelen. Er is een risico dat de landbouwer te veel geneesmiddelen toedient aan het vee wat een negatieve invloed kan hebben op de volksgezondheid, indien het vee betreft dat bestemd is voor de voedselketen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) onderstreept het belang van de weesgeneesmiddelen. In Frankrijk werd een plan opgesteld voor deze geneesmiddelen zodat men de resultaten ervan op termijn en op de verschillende domeinen kan evalueren. Tot nu toe werd nog in geen regeling hieromtrent voorzien in België. Het lid vraagt de minister werk te maken van deze materie. Weesgeneesmiddelen worden doorgaans gebruikt bij zeldzame ziekten.

Ook de situatie van de biosimilars wordt niet geregeld. Het gaat hier niet om generische middelen.

Ook de *heer Koen Bultinck (Vlaams Belang)* merkt op dat er overleg werd gepleegd met de sector wat zeer positief is.

Kan de minister meer uitleg geven over de gemengde commissie die zal worden opgericht. Waarom werd er voor een dergelijke samenstelling geopteerd. Wat zal de relatie zijn van deze commissie met het op te richten agentschap?

De verkoop van geneesmiddelen waarvoor een voorschrift nodig is langs internet wordt verboden. Denkt de minister ook maatregelen te nemen met betrekking tot al de andere geneesmiddelen die worden verkocht en waarvoor geen voorschrift nodig is. Spreker is van oordeel dat voor deze producten de problemen blijven bestaan.

Is het zo dat het verlenen van onafhankelijke informatie met betrekking tot geneesmiddelen betrekking heeft op de onafhankelijke artsenvertegenwoordigers. Kunnen deze zich nu ook richten tot het publiek? Farmaka heeft onlangs nog door koninklijk besluit bijkomende subsidies verkregen. Zou het niet opportuun zijn om het bestaand project te evalueren alvorens er een uitbreiding aan te geven.

Les vétérinaires pourraient désormais s'approvisionner directement chez les grossistes, sans plus devoir passer par le pharmacien. Cela a-t-il décidé en concertation avec le secteur? Dans la pratique, cela peut en effet générer des problèmes et il serait important de pouvoir avoir une idée plus précise de la situation.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) estime que le projet constitue une bonne transposition de la directive. Elle souhaite surtout souligner les aspects nationaux de la politique des médicaments. Elle aussi considère que la DG Médicaments doit être mieux soutenue. Cette institution a en effet besoin de plus de personnel.

L'interdiction de la vente par internet de médicaments soumis à prescription est une très bonne chose. La Direction générale Médicaments dispose-t-elle des moyens nécessaires pour contrôler le respect de cette interdiction?

Il faut que l'information soit transmise non seulement aux prestataires de soins, mais également au public. Comment cette réglementation sera-t-elle transposée dans la pratique?

Pourquoi la réglementation concernant les vétérinaires a-t-elle été modifiée? Le fait que les vétérinaires puissent s'approvisionner directement chez les grossistes a-t-il fait l'objet d'une discussion avec les personnes de terrain?

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique souligne que la fixation des prix constitue, pour lui aussi, un point d'attention important. Il s'efforce de faire en sorte qu'il y ait un contrôle continu de la fixation des prix pour des molécules qui sont remboursées. Le ministre garde également un œil sur la fixation et l'évolution des prix pour les médicaments non remboursés. C'est cependant le ministre des Affaires économiques qui est compétent en la matière.

Le ministre a pris un arrêté royal qui prévoit que la publicité professionnelle doit mentionner le prix des produits proposés.

À propos de la publicité pour les médicaments, le ministre fait remarquer qu'il travaille sur un projet de loi fixant la taxation pharmaceutique qui sera appliquée aux entreprises pharmaceutiques proportionnellement à la somme consacrée à la promotion par l'entreprise.

Le projet de loi relative à la création de l'agence est actuellement examiné par le Conseil d'État. Provisoire-

De dierenartsen zouden zich nu rechtstreeks via de groothandel kunnen bevoorraden zodat ze zich niet meer via de apotheker moeten bevoorraden. Werd dit overlegd met de sector? Dit kan immers in de praktijk aanleiding geven tot problemen en het zou belangrijk zijn daar een beter zicht op te kunnen verkrijgen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is van oordeel dat het ontwerp een goede omzetting van de richtlijn is. Zij wil vooral de nationale aspecten van het geneesmiddelenbeleid onderstrepen. Ook zij is van oordeel dat het DG Geneesmiddelen meer ondersteuning moet krijgen. Er is inderdaad meer personeel nodig in deze instelling.

Het is zeer positief dat verkoop per internet van geneesmiddelen waarvoor een voorschrift nodig is, wordt verboden. Heeft het Directoraat Generaal Geneesmiddelen voldoende middelen om dit te controleren?

Het is goed dat de informatie niet alleen aan de zorgverstrekkers zal worden verleend maar ook aan het publiek. Hoe zal deze regeling in de praktijk worden omgezet?

Waarom werd de regelgeving met betrekking tot de dierenartsen gewijzigd? Werd het feit dat de dierenartsen zich rechtstreeks kunnen bevoorraden bij de groothandelaars besproken met de mensen op het terrein?

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid merkt op dat de prijszetting ook voor hem een belangrijk aandachtspunt is. Hij streeft ernaar dat er voortdurende controle is voor het bepalen van de prijs voor moleculen die worden terugbetaald. Ook voor de geneesmiddelen die niet worden terugbetaald kijkt de minister toe op de vaststelling en de evolutie van de prijzen. Het is echter de minister van economische zaken die hiervoor bevoegd is.

De minister heeft een koninklijk besluit uitgevaardigd dat bepaalt dat de professionele reclame de prijs van de voorgestelde producten moet bevatten.

Met betrekking tot de geneesmiddelen promotie merkt de minister op dat hij aan een wetsontwerp werkt waarbij de farmaceutische taxatie die zal worden opgelegd aan farmaceutische bedrijven zal worden vastgesteld in verhouding tot het bedrag dat het bedrijf uitgeeft aan promotie.

Het wetsontwerp met betrekking tot de oprichting van het agentschap is momenteel bij de Raad van State.

ment, l'agence ne se voit attribuer aucune compétence en matière de fixation de prix.

La direction générale des médicaments se prépare en effet d'ores et déjà à sa transformation (agence). Le ministre est conscient des problèmes structurels rencontrés par la direction générale. C'est du reste l'une des raisons justifiant la création de l'agence.

Les pouvoirs publics ne disposeront jamais des moyens suffisants pour rémunérer leur personnel de la même façon que le secteur privé. Les possibilités d'empêcher les gens de se tourner vers le secteur privé existent, par exemple interdire aux membres du personnel qui ont travaillé au sein de la direction générale de travailler dans le secteur privé. Le ministre n'est cependant pas partisan de ce genre de mesures. Travailler dans le secteur public présente toutefois aussi des avantages, par exemple la stabilité d'emploi, que l'on ne trouve pas toujours dans le secteur privé. Le ministre fait observer qu'un certain nombre d'experts contractuels se sont vu offrir une nomination statutaire.

Le ministre indique qu'il manque effectivement de personnel à la direction générale des médicaments, mais qu'en égard aux contraintes budgétaires, il lui est impossible de demander davantage de personnel. Il estime que de nouveaux instruments, comme notamment l'agence, permettront de travailler avec plus d'efficacité.

Le projet de loi n'a pas pour but de résoudre le problème des vétérinaires. Le seul objectif visé par le projet est de permettre au vétérinaire de s'approvisionner directement auprès du grossiste. On a constaté que certains vétérinaires pratiquaient des prix plus élevés du fait qu'ils agissaient en tant qu'intermédiaire. Étant donné que l'éleveur tirera avantage de la nouvelle réglementation, par suite de la disparition d'un maillon dans la chaîne commerciale, cela pourrait entraîner une baisse de prix.

Le contrôle de la qualité des médicaments achetés auprès du grossiste est identique à celui exercé par les pharmaciens. Dans le système actuel, le risque existe que des personnes tentent de s'approvisionner chez des grossistes auprès desquels le contrôle de qualité n'est pas assuré. Sous l'angle de la santé publique, cela est inacceptable.

Mme Dominique Tilmans (MR) pense toutefois que la suppression d'une étape dans la vente des médicaments ne résoudra pas le problème de l'éventuelle

Het agentschap krijgt voorlopig geen bevoegdheden met betrekking tot de prijszetting.

Het Directoraat Generaal Geneesmiddelen is zich inderdaad reeds aan het voorbereiden op de overschakeling naar het agentschap. De minister is zich bewust van de structurele problemen van het Directoraat Generaal Geneesmiddelen. Dat is trouwens een van de redenen waarvoor het agentschap zal worden opgericht.

De overheid zal nooit over voldoende middelen beschikken om haar personeel op dezelfde wijze te betalen als het personeel in de privé sector. Er zijn mogelijkheden om personen ervan af te houden om naar de privé sector te gaan door bijvoorbeeld een verbod op te leggen aan deze personen dat ze in de privé sector zouden gaan werken nadat ze in het Directoraat Generaal hebben gewerkt. De minister is echter geen voorstander van dergelijke maatregelen. Werken in de openbare sector heeft echter ook voordelen zoals de baanvastheid. Dit is niet steeds het geval in de privé sector. De minister wijst erop dat momenteel een aantal deskundigen die onder contract waren een statuut aangeboden kregen.

De minister zegt verder dat er inderdaad een tekort is aan personeel in het Directoraat Generaal Geneesmiddelen maar dat het voor hem onmogelijk is binnen de budgetbeperkingen meer personeel te vragen. Hij is van oordeel dat met nieuwe instrumenten zoals onder meer het agentschap het mogelijk is om meer efficiënt te werken.

Het wetsontwerp heeft niet als doel het probleem van de dierenartsen op te lossen. Het enig doel van het ontwerp is dat de veearts zich rechtstreeks bij de groothandelaar kan bevoorraden. Men had vastgesteld dat sommige dierenartsen hogere prijzen hanteerden omdat ze optraden als tussenpersonen. De veehouder zal voordeel halen uit de nieuwe regeling omdat er een schakel weg is uit de verkoopketting. Dit kan aanleiding geven tot een prijsdaling.

De kwaliteitscontrole van de geneesmiddelen die bij de groothandelaar worden verkocht is dezelfde als deze die wordt uitgeoefend door de apothekers. Het actuele systeem houdt het risico in dat personen trachten zich te bevoorraden bij groothandelaars waar de kwaliteitscontrole niet verzekerd is. Dit is niet aanvaardbaar vanuit het standpunt van de volksgezondheid.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) is echter van oordeel dat het uitschakelen van een etappe in de verkoop van geneesmiddelen het probleem van de mogelijke

surconsommation de médicaments par les animaux. Cette surconsommation peut comporter un risque pour la santé publique.

Le ministre estime qu'il ne dispose actuellement pas d'éléments suffisants pour conclure que ce problème relève de la Santé publique. Si c'est un problème de santé publique, c'est l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA) qui le constate et en informe le ministre. Cela ne s'est pas encore produit.

Actuellement, un projet de loi visant à dispenser l'industrie de la cotisation pour les médicaments orphelins est en cours de préparation. C'est un aspect de la problématique des médicaments orphelins qui sera bientôt résolu. Ces médicaments sont soumis à une réglementation européenne.

Le ministre fait observer qu'un choix a été fait et qu'une interdiction de vente sur internet a été instaurée pour les médicaments soumis à prescription. La Belgique ne peut pas contrôler ce qui est vendu sur internet dans d'autres pays. Le seul contrôle possible est celui de la douane. Il est dès lors important que la douane effectue les contrôles nécessaires.

Le président, M. Mayeur, demande quelle est la situation des médicaments qui sont autorisés dans les pays voisins, mais pas en Belgique. Il y a des médicaments antidouleur qui sont vendus en France, mais pas en Belgique. Il y a des hôpitaux qui importent de tels médicaments. Ces médicaments sont en ordre du point de vue thérapeutique, mais n'ont pas été validés dans notre pays.

Le ministre précise que les pharmaciens hospitaliers ont la possibilité d'importer certaines molécules de pays voisins, sous certaines conditions. Si des particuliers importent des médicaments qui ne sont pas autorisés en Belgique, il est possible qu'ils soient retenus par la douane.

Le projet de loi à l'examen définit les conditions dans lesquelles une dérogation peut être accordée afin d'importer des médicaments à usage humain qui ne sont pas autorisés en Belgique en provenance de pays voisins (voir l'article 11 qui modifie l'article 6^{quater}, 1 et 2).

Le projet de loi vise également à fournir un maximum d'informations objectives au public à améliorer la transparence et la clarté des documents administratifs. Les

overconsumptie van geneesmiddelen door dieren niet zal oplossen. Deze overconsumptie kan een risico inhouden voor de volksgezondheid.

De minister is van oordeel dat hij momenteel niet over voldoende elementen beschikt om te besluiten dat dit probleem een probleem is voor de Volksgezondheid. In geval van een probleem voor de volksgezondheid wordt dit vastgesteld door het Federale Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV), dat de minister daarvan op de hoogte brengt. Dit is tot heden niet gebeurd.

Er wordt momenteel gewerkt aan een wetsontwerp dat als objectief heeft de industrie vrij te stellen van bijdrage voor de weesgeneesmiddelen. Dit is een aspect van de problematiek van de weesgeneesmiddelen dat weldra zal worden opgelost. Deze geneesmiddelen vallen onder een op Europees vlak geregelde materie.

De minister merkt op dat er een keuze werd gemaakt en dat een verbod van verkoop op internet wordt ingevoerd voor geneesmiddelen waar een voorschrift voor nodig is. België kan niet controleren wat in andere landen via internet wordt verkocht. De enige mogelijke controle is deze van de douane. Het is dan ook belangrijk dat de douane de nodige controles uitvoert.

De voorzitter, de heer Mayeur, vraagt wat de situatie is van geneesmiddelen die in de buurlanden vergund zijn maar niet in België. Er zijn geneesmiddelen voor pijnverlichting die in Frankrijk op de markt zijn maar niet in België. Er zijn ziekenhuizen die dergelijke geneesmiddelen invoeren. Deze geneesmiddelen zijn in orde vanuit therapeutisch opzicht maar zijn niet gevalideerd bij ons.

De minister verduidelijkt dat ziekenhuisapothekers de mogelijkheid hebben om onder bepaalde voorwaarden moleculen in te voeren uit buurlanden. Indien privé personen geneesmiddelen invoeren die niet in België vergund zijn is het mogelijk dat ze door de douane worden tegengehouden.

Het nieuwe wetsontwerp bepaalt de voorwaarden waaronder een derogatie kan worden toegekend waardoor het mogelijk wordt geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet vergund zijn in België uit buurlanden in te voeren. (zie artikel 11 tot wijziging van artikel 6^{quater}, 1 en 2).

Het wetsontwerp heeft ook als doel zoveel mogelijk objectieve informatie te verschaffen aan het publiek en de administratieve documenten transparanter en dui-

pouvoirs publics doivent fournir davantage d'informations objectives que ne le ferait l'industrie.

Une définition des médicaments biosimilaires et génériques sera arrêtée. Il sera également prévu une procédure, qui figure d'ores et déjà dans la directive. Les médicaments biosimilaires font actuellement l'objet d'un débat scientifique, étant donné qu'ils ne sont pas parfaitement identiques à d'autres médicaments. Seuls leurs résultats sont comparables. On ne peut donc complètement assimiler un médicament générique à un médicament biosimilaire. La définition des biosimilaires doit être élaborée sur la base de la directive européenne, afin d'avoir la certitude de disposer d'une même définition dans les différents États membres. Il y a aussi les effets secondaires qui doivent attester le caractère biosimilaire d'un certain nombre de produits.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) fait observer que la loi sur la santé permet au ministre d'apporter un certain nombre de corrections à d'anciens médicaments. Les médicaments biosimilaires sont d'anciens médicaments, mais ne sont pas des génériques. Ils restent des médicaments originaux en raison de leur préparation authentique. La *Vlaamse patiëntenplatform* demande que les médicaments originaux et génériques soient remboursés à cent pourcent. Il est donc indispensable de clarifier très rapidement la situation des biosimilaires.

Le ministre estime, lui aussi, qu'il convient d'établir une distinction entre les médicaments génériques, qui sont une copie parfaite de médicaments, et les médicaments aux effets biosimilaires. Ces médicaments ne peuvent être traités de la même façon.

M. Koen Bultinck (VB) demande si, une fois la directive transposée, il sera effectivement possible de suivre une procédure d'enregistrement simplifiée, par exemple pour les médicaments chinois à base de plantes.

Le ministre précise que la directive autorise effectivement l'autorisation de plantes à usage thérapeutique de pays tiers. La Belgique a la possibilité de soumettre l'autorisation de ces produits à certains contrôles de qualité.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

delijker te maken. De overheid moet meer objectieve informatieve gegevens verschaffen dan dat de industrie zou doen.

Er zal een definitie worden uitgewerkt van biosimilaire en generische geneesmiddelen. Er zal ook in een procedure worden voorzien die nu reeds in de richtlijn werd opgenomen. Er is op wetenschappelijk niveau een debat aan de gang over biosimilaire geneesmiddelen daar deze niet perfect identiek zijn aan andere geneesmiddelen. Ze hebben enkel vergelijkbare resultaten. Er is dus geen volledige gelijkschakeling mogelijk tussen een generiek en een biosimilaire geneesmiddel. De definitie van biosimilars moet worden gemaakt op basis van de Europese richtlijn om er zeker van te zijn dat dit op gelijke wijze wordt uitgewerkt in de verschillende lidstaten. Er zijn ook de bijkomende uitwassen die het biosimilaire karakter van een aantal producten moeten aantonen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) wijst erop dat de minister door de gezondheidswet de mogelijkheid heeft correcties uit te voeren op oude geneesmiddelen. Biosimilaire geneesmiddelen zijn oud maar zijn geen generieken. Het blijven originele geneesmiddelen door hun authentieke bereidingsvorm. Het Vlaamse patiëntenplatform vraagt dat originele en generieken geneesmiddelen aan honderd procent zouden worden terugbetaald. Het is derhalve noodzakelijk dat de situatie van de biosimilars zeer snel wordt uitgeklaard.

De minister is het ermee eens dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen generieken die perfecte kopieën zijn van geneesmiddelen en de geneesmiddelen met biosimilaire effecten. Deze geneesmiddelen mogen niet op dezelfde wijze worden behandeld.

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt of het inderdaad mogelijk is na omzetting van de richtlijn een vereenvoudigde registratieprocedure te volgen voor bijvoorbeeld Chinese kruidengeneesmiddelen.

De minister zegt dat de richtlijn inderdaad toelaat om planten voor therapeutisch gebruik uit derde landen te vergunnen. België heeft de mogelijkheid om de vergunning van deze producten aan bepaalde kwaliteitscontroles te onderwerpen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel geeft geen aanleiding tot bespreking.

Art. 2

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que cet article concerne la commission mixte qui est chargée de rendre un avis quant à la législation dont relève un produit. L'exposé des motifs précise que le secteur des médicaments peut être représenté au sein de cette commission. L'article 34 du projet vise, quant à lui, à éviter tout conflit d'intérêts éventuel. N'est-il dès lors pas paradoxal d'admettre que des représentants de l'industrie des médicaments siègent au sein de cette commission mixte? Ces personnes ont bel et bien des intérêts précis. N'est-ce pas contraire à l'interdiction de confusion d'intérêts prévue à l'article 34, § 2?

Le ministre confirme que non seulement l'industrie, mais aussi, par exemple, les pharmaciens peuvent siéger au sein des commissions mixtes. Les spécialistes en la matière étant peu nombreux, il convient de trouver des moyens de faire appel à eux. Lorsque des agents de l'administration ayant travaillé précédemment dans le secteur privé doivent statuer sur des produits provenant d'entreprises qui les occupaient précédemment, ils doivent s'abstenir lors de ce vote. La publicité des informations est prévue afin d'accroître la transparence des procédures.

Il est envisagé d'admettre la participation de représentants du secteur des médicaments à cette commission mixte. Un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres doit encore être pris à cet effet. Ce n'est pas parce que ces personnes peuvent prendre part aux réunions que les décisions ne peuvent être prises en toute indépendance.

M. Luc Goutry (CD&V) souhaite uniquement souligner l'importance de l'article 34, qui énonce très clairement que les membres de la commission mixte ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers. Les personnes qui sont actives dans l'industrie et participent aux commissions mixtes ne peuvent être considérées comme impartiales. Selon M. Goutry, ces personnes enfreignent la loi. Il est étonnant que seul l'exposé des motifs prévoit que des représentants de l'industrie siègent éventuellement au sein de la commission mixte sans que l'article de la loi en fasse mention.

Il convient d'être très vigilant afin d'éviter toute confusion d'intérêts. L'argument de la rareté de l'expertise ne peut être utilisé systématiquement pour résoudre les problèmes.

Art. 2

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat dit artikel handelt over de gemengde commissie die advies moet verschaffen over de wetgeving waaronder een product valt. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat een vertegenwoordiging van de geneesmiddelensector in deze commissie kan worden opgenomen. Artikel 34 van het ontwerp heeft als doel alle mogelijke belangenconflicten te vermijden. Is het dan niet tegenstrijdig dat in deze gemengde commissie vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie zouden zitting kunnen hebben. Deze personen hebben immers wel duidelijke belangen. Is dit niet strijdig met het verbod van belangenvermenging als opgenomen in artikel 34 § 2.

De minister bevestigt dat in de gemengde commissies niet enkel de industrie maar ook bijvoorbeeld de apothekers mogen zitting hebben. Er zijn weinig specialisten in deze materie zodat men manieren moet zoeken om er een beroep op te kunnen doen. Wanneer mensen uit de administratie, die vooraf in de privé sector hebben gewerkt, moeten oordelen over producten van bedrijven waar ze vroeger voor werkten, moeten ze zich bij de stemming onthouden. Er is in de openbaarmaking van de informatie voorzien om de procedures transparanter te maken.

Er wordt overwogen dat personen van de geneesmiddelensector in dit gemengd comité mogen zitting hebben. Dit moet nog worden opgenomen in een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad. Het feit dat deze personen kunnen deelnemen aan de vergaderingen heeft niet voor gevolg dat de beslissingen niet in volledige onafhankelijkheid zouden kunnen worden genomen.

De heer Luc Goutry (CD&V) wil enkel wijzen op het belang van artikel 34 dat zeer duidelijk stelt dat de leden van de gemengde commissie geen financiële belangen mogen hebben. Mensen die in de industrie werken en deelnemen aan de gemengde commissies kunnen niet als onafhankelijke partij worden gezien. Deze personen zijn volgens de heer Goutry in tegenstelling met de wet. Het opmerkelijke is dat enkel in de memorie van toelichting wordt bepaald dat mensen uit de industrie eventueel zouden worden opgenomen in de gemengde commissie zonder dat het wetsartikel zelf het vermeldt.

Men moet zeer waakzaam zijn om te vermijden dat er zou sprake zijn van belangenvermenging. De schaarste van de deskundigheid kan niet het steeds opnieuw voorkomend argument zijn om de zaken op te lossen.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) observe que si le ministre décide d'accorder à l'industrie un siège au sein de la commission mixte, l'industrie sera incontestablement représentée. Lors de la création de l'AFSCA, il avait également été prévu que l'industrie de l'alimentation serait représentée au sein des comités consultatifs. L'expertise de terrain doit être présente au sein de cette commission. Si tel n'est pas le cas, l'on risque de n'obtenir qu'un avis scientifique, ce qui est trop limitatif. Il est cependant nécessaire que les nominations s'effectuent dans la clarté et la transparence et que l'on ait accès à l'expertise internationale.

M. Koen Bultinck (VB) demande quel sera le rapport entre la commission mixte et l'agence, étant donné qu'un certain nombre de leurs compétences se chevauchent.

Le ministre explique que tous les organes consultatifs existants fonctionneront dans le cadre de l'agence lorsque celle-ci aura été instaurée.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle qu'il est normal que l'industrie alimentaire soit représentée au sein de l'AFSCA, parce que le secteur doit s'autocontrôler.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) estime que, comme elle l'avait déjà souligné à la Commission de remboursement des médicaments, il est très important que des acteurs du secteur puissent donner un avis. Ces personnes ont en effet une connaissance primordiale en la matière. Il faut, certes, que les votes se déroulent de manière transparente et indépendante.

Le ministre précise que les différents acteurs devront être clairement identifiés. Un des acteurs sera reconnu comme étant le représentant de l'industrie à proprement parler. Pour l'appréciation de ses positions, l'on tiendra dès lors compte du fait qu'il est issu du milieu industriel.

Art. 3

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que le Conseil supérieur d'hygiène n'interviendra plus pour des mesures portant sur l'application de traités et des actes internationaux établis en vertu des traités. Les dispositifs médicaux tombent-ils sous l'application de cette législation? Dans la loi sur la santé et la réglementation relative à la promotion des médicaments, ces dispositifs médicaux ont toujours été assimilés aux médicaments.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) merkt op dat indien de minister beslist een zetel toe te kennen aan de industrie in de gemengde commissie het duidelijk is dat de industrie is vertegenwoordigd. Ook bij de oprichting van het FAVV was bepaald dat de voedingsindustrie zou worden vertegenwoordigd in de adviescomités. De deskundigheid van het terrein moet in deze commissie worden opgenomen. Indien men dit niet doet loopt men het risico enkel een wetenschappelijk advies te verkrijgen wat te beperkend is. Het is wel nodig dat de benoemingen duidelijk en transparant gebeuren en dat men toegang heeft tot internationale expertise.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) wenst te vernemen wat de verhouding zal zijn tussen de gemengde commissie en het agentschap. Beide instellingen zullen immers een aantal overlappende bevoegdheden hebben.

De minister verduidelijkt dat al de adviesstructuren die bestaan zullen werken binnen het kader van het agentschap wanneer dit zal zijn opgericht.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat het normaal is dat de voedingsindustrie in het FAVV is vertegenwoordigd omdat de sector aan zelfcontrole moet doen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is van oordeel dat het zeer belangrijk is, zoals ze vroeger reeds opmerkte bij de Commissie voor Terugbetaling van Geneesmiddelen, dat mensen uit de sector advies kunnen verstrekken. Deze personen beschikken immers over een zeer belangrijke kennis. Het is wel zo dat de stemmingen op een transparante en onafhankelijk wijze moeten gebeuren.

De minister merkt op dat de verschillende actoren duidelijk zullen worden geïdentificeerd. Een van de actoren zal als vertegenwoordiger van de industrie als dusdanig worden erkend. Zijn opvattingen zullen dan ook worden beoordeeld er rekening mee houdend dat hij uit de industrie komt.

Art. 3

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat de Hoge Gezondheidsraad niet meer zal tussenkomen voor maatregelen met betrekking tot de uitvoering van verdragen en de krachtens de verdragen tot stand gekomen internationale akten. Vallen medische hulpmiddelen ook onder deze regeling? In de gezondheidswet en de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelenpromotie werden medische hulpmiddelen steeds gelijkgesteld met geneesmiddelen.

Le ministre confirme qu'il n'y a plus lieu de saisir le Conseil supérieur d'hygiène pour des matières qui relèvent de normes internationales. Par contre, il est possible de demander l'avis du Conseil supérieur d'hygiène au sujet de matières qui seront réglées ultérieurement par des directives. Cet avis peut aider à déterminer le point de vue de la Belgique lors de la préparation des directives.

M. Luc Goutry (CD&V) répète que le Conseil supérieur est encore consulté malgré le fait que cela ne soit pas obligatoire dans tous les cas. La consultation du Conseil supérieur importe surtout en matière de dispositifs médicaux.

Art. 4

M. Luc Goutry (CD&V) demande si cet article porte sur la Commission de Pharmacopée existante ou s'il signifie que l'on va créer une nouvelle Pharmacopée européenne? Qui sera appelé à siéger à la Commission de Pharmacopée?

Le ministre précise qu'on ne peut pas tout déterminer dans le cadre de la Pharmacopée européenne. Il faut conserver en Belgique une spécificité pour la reconnaissance de produits dans le cadre d'une pharmacopée propre à notre pays. Tel est l'objectif de cet article.

La composition de l'actuelle Commission de Pharmacopée ne change pas. Il s'agissait auparavant d'une structure informelle, qui est formalisée par le biais de l'article proposé. La délégation accordée au Roi dans cet article lui permet de fixer le fonctionnement, les missions et la composition de la commission.

Des pharmacologues et des experts en pharmacopée peuvent siéger à la Commission de Pharmacopée.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que le formulaire thérapeutique magistral et la pharmacopée sont deux choses différentes. La pharmacopée est une publication officielle reprenant la nomenclature, la composition et les effets des médicaments. Le formulaire thérapeutique magistral détermine la composition d'une préparation magistrale mais ne traite pas des effets de celle-ci.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) précise que la pharmacopée fournit toutes les explications sur un produit déterminé, y compris sa composition chimique. Le formulaire magistral est un protocole à suivre pour la pré-

De minister bevestigt dat de Hoge Gezondheidsraad niet meer kan worden gevat over materies die onder de bevoegdheid vallen van supranationale regels. Het is wel mogelijk dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad wordt gevraagd over materies die achteraf door richtlijnen worden geregeld. Dit kan een hulp zijn om het Belgische standpunt te bepalen bij de voorbereiding van de richtlijnen.

De heer Luc Goutry (CD&V) herhaalt dat de Hoge Raad toch nog wordt geraadpleegd ondanks het feit dat dit niet meer in alle gevallen verplichtend is. Dit is vooral belangrijk voor medische hulpmiddelen.

Art.4

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt verduidelijking of dit artikel handelt over de reeds bestaande farmacopee commissie of wordt bedoeld dat er een nieuwe Europese farmacopee zal worden opgericht. Wie zal er in de farmacopeecommissie zitting hebben?

De minister verduidelijkt dat niet alles kan worden bepaald in het kader van de Europese farmacopee. Er moet een specificiteit worden behouden in België voor het erkennen van producten binnen een eigen farmacopee. Dit is het objectief van dit artikel.

De samenstelling van de huidige farmacopee commissie verandert niet. Het was vroeger een informele structuur en met het ontworpen artikel wordt ze geformaliseerd. De delegatie die aan de Koning wordt verleend in dit artikel betreft de vaststelling van de werking, de taken en de samenstelling van de commissie.

In de farmacopee commissie kunnen farmacologen en deskundigen in farmacopee zitting hebben.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het therapeutisch magistraal formularium niet hetzelfde is als de farmacopee. De farmacopee is een officiële publicatie waarin de nomenclatuur, de samenstelling en de werking van de geneesmiddelen wordt opgenomen. Het magistraal formularium bepaalt hoe een magistrale bereiding moet worden samengesteld maar handelt niet over de werking ervan.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) verduidelijkt dat de farmacopee alle uitleg geeft over een bepaald product, ook de scheikundige samenstelling ervan. Het magistraal formularium betreft een handleiding voor de

paration d'un médicament en officine. On recherchera le point de fusion ou la solubilité de produits dans la pharmacopée.

M. Luc Goutry (CD&V) précise qu'il voulait surtout insister sur le fait qu'une pharmacopée ne contient pas les mêmes informations que le Formulaire thérapeutique magistral.

Le ministre fait observer que c'est la problématique des produits utilisés dans le cadre des préparations magistrales qui est visée en l'espèce. Il se peut que tous les produits cités dans un formulaire thérapeutique magistral européen ne soient pas disponibles en Belgique. Il est nécessaire d'adapter le texte de la directive sur ce point.

Art. 5

Mme Hilde Dierickx (VLD) souligne que cet article porte sur l'interdiction de la télévente. Or, cette disposition précise que les médicaments doivent être délivrés au patient, ce qui signifie que celui-ci ne pourra plus se les procurer par l'intermédiaire d'un parent ou d'une personne dispensant des soins de proximité. Le Roi est habilité à définir les exceptions à ce principe. Quelles seront ces exceptions?

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que l'interdiction de vendre des médicaments par internet s'applique uniquement aux médicaments soumis à prescription. La vente par internet de médicaments non soumis à prescription est donc toujours autorisée, ce qui risque de semer la confusion dans les esprits.

Le ministre précise qu'en vertu de l'arrêt Doc Morris, la vente à distance de médicaments non soumis à prescription ne peut pas être interdite au sein de l'Union européenne. L'article 5 vise à intégrer le contenu de plusieurs arrêtés royaux dans la loi, de façon à contraindre le pharmacien à délivrer les médicaments directement au patient, sauf dans les cas et dans les conditions qu'il définit. L'objectif est de soumettre la vente par internet de médicaments ne requérant pas de prescription à certaines règles. Cette vente devrait avoir lieu dans une pharmacie ouverte au public. La loi précisera en outre quelles sont les informations que le pharmacien devra transmettre au patient au sujet des médicaments. Cette réglementation peut uniquement être édictée pour la Belgique.

bereiding van het geneesmiddel in de apotheek. Het smeltpunt of de oplosbaarheid van producten moet worden opgezocht in de farmacopée.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat hij voornamelijk de nadruk wou leggen op het feit dat een farmacopée andere gegevens bevat dat het formularium voor magistrale bereidingen.

De minister merkt op dat het hier gaat om de problematiek van de producten die worden gebruikt voor magistrale bereidingen. Het is mogelijk dat in België niet alle producten voorhanden zijn waarnaar wordt verwezen in een Europees formularium voor een magistrale bereiding. Het gaat hier om een noodzakelijke aanpassing van de tekst van de richtlijn.

Art. 5

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) merkt op dat het artikel handelt over het verbod van televerkoop. Het artikel stelt echter dat het geneesmiddel aan de patiënt moet worden geleverd. Dit heeft voor gevolg dat een familielid of een mantelverzorger niet meer de geneesmiddelen voor de patiënt zou kunnen halen. De Koning krijgt de delegatie voor de definitie van de uitzonderingen hierop. Welke uitzonderingen zullen worden bepaald.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat het verbod van verkoop per internet enkel geldt voor geneesmiddelen waarvoor een voorschrift nodig is. De verkoop van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is kan dus verder via internet gebeuren. Dit kan aanleiding geven tot onduidelijkheid over wat wel of niet kan worden verkocht via het internet.

De minister verduidelijkt dat het arrest Doc Morris niet toelaat om een verbod op te leggen in de Europese Unie van verkoop op afstand van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift nodig is. Dit artikel heeft als doel de inhoud van enkele koninklijke besluiten in de wet op te nemen zodat de apotheker de geneesmiddelen rechtstreeks aan de patiënt dient af te leveren behalve voor de gevallen en onder de voorwaarden die hij beschrijft. Het doel hier is de verkoop van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift is vereist via internet te onderwerpen aan bepaalde regels. Deze verkoop zou moeten gebeuren in een voor het publiek opengesteldde apotheek. Bovendien zal ook worden bepaald welke informatie de apotheker over de geneesmiddelen zal moeten verstrekken aan de patiënt. Deze regeling kan enkel worden vastgesteld voor België.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) observe qu'il convient de tenir compte de situations qui existent déjà sur le terrain, comme la délivrance de médicaments à domicile ou dans les maisons de repos. Elle estime qu'il convient surtout de réglementer la vente de médicaments qui requièrent une prescription. En outre, il est nécessaire de vérifier que les produits délivrés après avoir été vendus par le biais d'internet sont conformes au produit commandé.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si ce point ne peut pas être réexaminé au niveau européen. N'est-il pas possible de prévoir à l'échelon européen des mesures de protection supplémentaires dans le domaine de la santé publique?

Le ministre rappelle que l'Union européenne n'est pas compétente en matière de remboursement. Chaque État membre détermine les conditions régissant le remboursement de certains médicaments. Pour l'instant, il n'y a pas de compétence au niveau européen concernant le mode de délivrance des médicaments. Le problème de la vente par internet est que pour un même médicament, tantôt une prescription est requise, tantôt aucune prescription n'est requise selon le pays en question. La douane doit bien jouer son rôle à cet égard.

Art. 6

Cet article ne fait l'objet d'aucune discussion.

Art. 7

M. Luc Goutry (CD&V) observe que cet article traite de l'information que les organismes agréés doivent fournir au corps médical et au public. Les documents qui contiennent des informations au sujet des médicaments sont accessibles au public. Qu'entend-on par organismes agréés? Peut-il s'agir d'entreprises pharmaceutiques? Qui sont les experts désignés?

M. Koen Bultinck (VB) demande si cet article vise les représentants des médecins indépendants. Cet article élargit-il le pouvoir des représentants des médecins indépendants? Précédemment, leur compétence était limitée au corps médical, alors que le projet à l'examen étendrait cette compétence au public. Une évaluation de la législation actuelle peut-elle être effectuée?

Le ministre précise que cet article porte uniquement sur l'information sur l'usage des médicaments communiquée par l'autorité. Le ministre renvoie essentiellement

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) merkt op dat men rekening moet houden met situaties die reeds bestaan op het veld zoals aflevering thuis of in rusthuizen van geneesmiddelen. Ze is van oordeel dat vooral de verkoop van geneesmiddelen waar een voorschrift voor nodig is moet worden geregeld. Verder moet worden gecontroleerd dat de producten die worden afgeleverd na verkoop via internet overeenstemmen met het besteld product.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of dit punt niet nog eens kan worden bekeken op Europees niveau. Is het niet mogelijk om in materie van volksgezondheid extra beschermingsmaatregelen op Europees vlak te nemen?

De minister herinnert eraan dat de Europese Unie geen bevoegdheid heeft op het vlak van de terugbetaling. Elke lidstaat bepaalt onder welke voorwaarden bepaalde geneesmiddelen worden terugbetaald. Er is momenteel geen bevoegdheid op Europees vlak om de wijze van aflevering van geneesmiddelen te regelen. Het probleem van de verkoop per internet is dat voor éénzelfde geneesmiddel in een land wel en in een ander geen voorschrift wordt vereist. De douane moet hier zijn taak goed vervullen.

Art. 6

Dit artikel geeft geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 7

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat dit artikel handelt over informatie die door erkende organisaties aan het medisch korps en aan het publiek moet worden verstrekt. De documenten die informatie geven over de geneesmiddelen worden toegankelijk voor het publiek. Wat wordt er bedoeld met erkende organisaties? Kunnen dit farmaceutische bedrijven zijn? Wie zijn de deskundigen die worden aangewezen.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) wil weten of in dit artikel de onafhankelijke artsenvertegenwoordigers worden bedoeld. Wordt met dit artikel de bevoegdheid van de onafhankelijke artsenvertegenwoordigers uitgebreid? Vroeger hadden ze enkel bevoegdheid voor het medisch korps en hier zou dit dan worden uitgebreid naar het publiek toe. Is het mogelijk een evaluatie te laten uitvoeren van de huidige regelgeving?

De minister verduidelijkt dat het artikel enkel handelt over de informatie met betrekking tot het gebruik van de geneesmiddelen, die door de overheid wordt ver-

à l'information fournie par le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP). Ce Centre occupe des professeurs connaissant la pharmacopée et des pharmacologues. Le ministre indique que les noms de personnes qui siègent au CBIP peuvent être communiqués sans problème. Le ministre confirme que cet article ne vise pas les représentants des médecins indépendants.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que le législateur est attentif à ce que l'information fournie soit effectivement de l'information et non de la publicité déguisée. La différence entre l'information et la publicité n'est pas toujours très claire. On peut se demander comment de nouveaux produits, qui n'agissent pas mieux que d'anciens produits, pourraient être mis sur le marché autrement qu'à coup de publicité présentée comme information sur les produits concernés.

Le ministre précise que le seul objectif de l'autorité est de communiquer une information objective. Le site du CBIP présente notamment des informations relatives à la comparaison des molécules par marque, de même que des comparaisons de prix. Les informations fournies sont objectives et ne sont pas publicitaires. Le site est accessible à tous. Cet instrument est également intéressant pour les médecins qui accèdent facilement à l'information.

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il serait opportun que l'emballage de chaque médicament renvoie au site internet du CBIP. Cela permettrait au public de connaître le site pouvant lui fournir une information objective sur les médicaments.

Le ministre estime toutefois qu'une telle référence n'apportera pas nécessairement une solution. Tout le monde ne dispose pas des mêmes possibilités pour saisir toutes les informations. Ce site est intéressant pour les personnes du secteur. Pour le patient, ce sont surtout les notices qui sont importantes. Ces notices doivent être accessibles à tous.

Le président, M. Mayeur, estime qu'il est en tout cas intéressant pour le patient, le consommateur, de disposer d'informations sur le prix des médicaments. Le patient aura ainsi la possibilité de demander à son médecin de lui prescrire le médicament le moins cher.

strekt. De minister verwijst voornamelijk naar de informatie verleend door de Belgische centrum voor farmacotherapeutische informatie (BCPI). In dit centrum werken er professoren die kennis hebben van farmacopée en farmacologen. De minister zegt dat de namen van de personen die zitting hebben in het BCPI zonder probleem kunnen worden verschaft. De minister bevestigt dat dit artikel geen betrekking heeft op de onafhankelijke artsenvertegenwoordigers.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat de wetgever bezorgd is dat de verstrekte informatie effectief informatie is en geen verdoken reclame zou zijn. Het verschil tussen informatie en reclame is immers niet steeds zeer duidelijk. Men kan zich afvragen hoe nieuwe producten, die geen betere werking hebben dan oudere producten, anders op de markt zouden kunnen worden gebracht als het niet zou zijn tengevolge van publiciteit die wordt voorgesteld als informatie over de betrokken producten.

De minister verduidelijkt dat de overheid enkel de bedoeling heeft objectieve informatie te verstrekken. De site BCPI geeft onder meer informatie over de vergelijking van moleculen per merk, er worden ook prijsvergelijkingen aangereikt. De verstrekte informatie is objectief en is geen publiciteit. De site is toegankelijk voor iedereen. Dit instrument is ook interessant voor artsen die gemakkelijk toegang hebben tot informatie.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat het opportuun zou zijn dat op de verpakking van elk geneesmiddel een verwijzing zou staan naar de website van BCPI. Dit geeft de mogelijkheid aan de mensen om de site te kennen waar ze objectieve informatie over geneesmiddelen kunnen aantreffen.

De minister is echter van oordeel dat dergelijke referentie niet noodzakelijk een oplossing zal bieden. Niet iedereen heeft dezelfde mogelijkheden om alle informatie te vatten. De mensen uit de sector hebben voordeel bij deze site. Voor de patiënt zijn vooral de bijsluiters belangrijk. Deze moeten toegankelijk zijn voor iedereen.

De voorzitter, de heer Mayeur is van oordeel dat het in ieder geval interessant is voor de patiënt, consument over informatie te beschikken over de prijs van geneesmiddelen. Dit kan hem de mogelijkheid bieden om aan zijn arts te vragen het minst dure geneesmiddel voor te schrijven.

Art. 8

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que l'article porte sur l'octroi d'autorisations et la délivrance d'enregistrements, la clé de la politique des médicaments. L'intervenant demande des précisions sur la procédure simplifiée d'autorisation qui sera instaurée pour les médicaments homéopathiques.

Le ministre précise qu'avant que des médicaments soient mis sur le marché, on vérifie l'efficacité, la qualité et la sécurité du médicament en question. Dans le cas de médicaments homéopathiques, on vérifie surtout la qualité et la sécurité. La simplification de la procédure réside dans le fait que l'efficacité du médicament ne doit pas être vérifiée.

Dans la pharmacopée classique, l'efficacité est mesurable, parce que ces médicaments sont composés de substances concentrées, ce qui n'est pas le cas pour les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que l'article dispose que le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Qu'advient-il de la Commission des Médicaments existante?

Le ministre précise que la commission actuelle est composée de deux chambres qui appartiennent à la même commission. Désormais, deux commissions indépendantes seront créées. Y siégeront les mêmes personnes.

M. Luc Goutry (CD&V) demande pourquoi il est précisé, à l'article 8, que le ministre, pour des raisons évidentes de santé publique, peut accorder une autorisation de mise sur le marché de certains produits alors que cette matière est réglée par l'article 11. Quelles sont les raisons évidentes de santé publique visées à l'article 8?

Le ministre précise que l'article 8 spécifie les conditions auxquelles le ministre peut reconnaître des médicaments non autorisés en Belgique. Cet article permet au Roi d'accorder une autorisation pour des médicaments déjà autorisés dans d'autres pays afin que ces médicaments soient aussi autorisés en Belgique.

Art. 8

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat het artikel het verlenen van vergunningen betreft en het afleveren van registraties. Dit is de sleutel van het geneesmiddelenbeleid. Spreker vraagt verduidelijking over de vereenvoudigde vergunningsprocedure die zal worden ingevoerd voor homeopathische geneesmiddelen.

De minister verduidelijkt dat vooraleer geneesmiddelen op de markt worden gebracht wordt nagegaan wat de doeltreffendheid, de kwaliteit en de veiligheid is van het betrokken geneesmiddel. In het geval van homeopathische geneesmiddelen wordt voornamelijk de kwaliteit en de veiligheid nagegaan. De vereenvoudiging van de procedure bestaat erin dat doeltreffendheid niet moet worden nagegaan.

Bij de klassieke farmacopée is de doeltreffendheid meetbaar omdat ze samengesteld zijn uit geconcentreerde substanties. Dit is niet het geval voor planten of homeopathische middelen.

De heer Luc Goutry (CD&V) zegt dat het artikel verder bepaalt dat de Koning een commissie opricht voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een commissie voor geneesmiddelen voor dierkundig gebruik met het oog op het verlenen van advies voor de aanvraag van vergunningen. Wat gebeurt er met de bestaande geneesmiddelencommissie?

De minister verduidelijkt dat de huidige commissie bestaat uit twee kamers die deel uitmaken van dezelfde commissie. Nu zullen twee afzonderlijke commissies worden opgericht waar dezelfde personen zitting in zullen hebben.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt waarom in artikel 8 wordt vermeld dat de minister voor gegronde redenen van volksgezondheid een vergunning kan verlenen voor het in de handel brengen van bepaalde producten terwijl deze materie door artikel 11 wordt geregeld. Welke zijn de gegronde redenen als bedoeld in artikel 8?

De minister verduidelijkt dat artikel 8 de voorwaarden specificeert waarbinnen de minister de mogelijkheid heeft om geneesmiddelen die niet vergund zijn in België te erkennen. Dit artikel geeft de mogelijkheid aan de Koning om een vergunning te verlenen voor geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning bestaat in andere landen zodat dit geneesmiddel ook vergund wordt in België.

L'article 11, par contre, spécifie les circonstances dans lesquelles des médicaments non autorisés en Belgique peuvent toutefois être mis à la disposition des patients. Cette décision appartient au prescripteur ou au pharmacien. Les firmes pharmaceutiques n'interviennent que lorsqu'elles distribuent gratuitement des médicaments aux médecins, pour des cas d'urgence, par exemple. Cela permet au patient d'avoir accès à un médicament bien que celui-ci ne soit pas encore autorisé en Belgique. C'est le médecin qui prend la décision de prescrire ces médicaments.

M. Luc Goutry (CD&V) demande s'il est exact que la transposition de la directive européenne a pour conséquence qu'une première autorisation est accordée pour 5 ans et qu'une demande de prolongation pour une durée indéterminée peut être introduite par la suite. Le système belge prévoit qu'une nouvelle prolongation doit être demandée tous les cinq ans.

Le ministre répond par l'affirmative.

M. Luc Goutry (CD&V) observe que le rapport d'évaluation des médicaments est rendu public après l'autorisation. Qu'entend-on par rapport d'évaluation?

Le ministre précise que le rapport d'évaluation concerne le rapport des experts, il contient une partie clinique et une partie pharmaceutique, ainsi qu'un dossier toxicologique. Cette information est rendue accessible, à l'exception des données confidentielles. La partie pharmaceutique du dossier concerne souvent la production des médicaments, qui est considérée comme confidentielle. Cette information doit être rendue publique dans un langage compréhensible.

M. Luc Goutry (CD&V) observe que le dossier d'évaluation ne concerne pas le dossier d'enregistrement qui, lui aussi, contient les informations confidentielles des entreprises. Il s'agit du dossier qui doit être élaboré lors de tout enregistrement et qui met l'accent sur le caractère innovateur du médicament, sur son efficacité et sur sa sécurité.

Le ministre confirme qu'il s'agit en effet d'une version abrégée du rapport d'évaluation qui est établi lors de chaque enregistrement.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne que l'exposé des motifs précise que les projets de notices devront être soumis pour avis aux organisations de patients. Le résultat de cette concertation doit être soumis lors de l'évaluation de la demande. Que faut-il entendre en l'occur-

Artikel 11 daarentegen specificeert de omstandigheden waarbinnen geneesmiddelen die niet vergund zijn in België toch ter beschikking kunnen worden gesteld van de patiënten. Deze beslissing moet genomen worden door de voorschrijver en door de apotheker. De farmaceutische firma's komen enkel tussen wanneer ze geneesmiddelen bijvoorbeeld voor schrijnende gevallen gratis verstrekken aan de arts. Dit biedt de mogelijkheid voor de patiënt toegang te hebben tot een geneesmiddel hoewel het nog niet in België is vergund. Het is de arts die de beslissing neemt deze middelen voor te schrijven.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of het inderdaad zo is dat de omzetting van de Europese richtlijn voor gevolg heeft dat er een eerste vergunning wordt verleend voor 5 jaar en dat nadien een verlenging voor onbepaalde duur kan worden gevraagd. In het Belgische systeem moest om de vijf jaar een nieuwe verlenging worden aangevraagd.

De minister bevestigt dit.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het beoordelingsrapport van geneesmiddelen nadat ze vergund worden, ter beschikking gesteld wordt van het publiek. Wat wordt bedoeld met het beoordelingsrapport?

De minister verduidelijkt dat het beoordelingsrapport het verslag van de experts betreft, het bevat een klinisch deel en een farmaceutisch deel en een toxicologisch dossier. Deze informatie wordt toegankelijk gemaakt met weglating van de vertrouwelijke gegevens. Het farmaceutisch deel van het dossier betreft vaak productie van de geneesmiddelen en dit wordt beschouwd als zijnde vertrouwelijk. Deze informatie moet in begrijpelijke termen publiek worden gemaakt.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het beoordelingsdossier niet het registratiedossier betreft dat ook de vertrouwelijke informatie bevat van de ondernemingen. Het gaat wel om het dossier dat bij elke registratie gemaakt moet worden en waarbij de nadruk wordt gelegd op het innovatieve van het geneesmiddel, de werkzaamheid en de veiligheid ervan.

De minister bevestigt dat het inderdaad een verkorte versie betreft van het beoordelingsrapport dat bij iedere registratie wordt opgesteld.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat de memoë van toelichting vermeldt dat de ontwerpbijsluiters voor advies moet worden voorgelegd aan patiëntenorganisaties. Het resultaat van dit overleg moet worden voorgelegd bij de beoordeling van de aanvraag. Wat

rence par organisations de patients? Le membre estime qu'il faut en donner une définition dès lors qu'il faut garantir une certaine indépendance.

Le ministre rappelle qu'il s'agit d'une transposition de directive européenne. Les organisations de patients seront consultées sur la lisibilité des notices. Ils ne devront pas se prononcer sur leur teneur.

M. Luc Goutry (CD&V) observe que les entreprises doivent procéder à la notification au plus tard deux mois avant l'interruption de leurs activités. Ce délai n'est-il pas trop court?

Le ministre explique qu'il s'agit ici de la notification par l'entreprise de la cessation de la production d'un produit particulier, deux mois avant que la production s'arrête effectivement. Ces dispositions découlent également de la transposition de la directive.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle toutefois que le ministre n'approuvait pas cette procédure lorsque la pilule avait été retirée du marché par l'industrie. Dans ce cas, il s'agissait également de la disponibilité du produit et non de sa qualité. Certaines personnes n'apprécient pas qu'un produit auquel elles sont habituées soit retiré du marché.

Le ministre explique que la santé publique dépend de la disponibilité de l'industrie pharmaceutique. La directive tente de régler certaines situations. Si le produit n'est pas mis sur le marché ou en est retiré pendant trois ans, l'on perd l'autorisation. En outre, les grossistes et ceux qui mettent les médicaments sur le marché sont tenus de mettre à disposition des quantités suffisantes pour couvrir les besoins des patients. L'on prévoit également la possibilité qu'en cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament en Belgique, celui-ci soit importé d'un pays voisin afin de surmonter la période d'indisponibilité.

M. Benoît Drèze (cdH) estime que l'article 8, 2°) § 1^{er}, alinéa 3 devrait disposer clairement que le délai de traitement des demandes d'autorisation est de 210 jours. Il estime qu'il convient de donner un signal incitant au respect de ce délai.

Le ministre précise que le Roi fixera le délai relatif à la demande d'autorisation. Ce délai sera donc fixé par arrêté royal et ne doit pas être indiqué expressément dans le texte de la loi.

wordt er hier bedoeld met patiëntenorganisaties? Het lid is van oordeel dat hiervoor een definitie moet worden gegeven omdat er een zekere onafhankelijkheid moet worden verzekerd.

De minister herinnert eraan dat het gaat om een omzetting van een richtlijn. De patiëntenorganisaties zullen worden geraadpleegd over de leesbaarheid van de bijsluiters. Ze zullen geen opvatting moeten geven over de inhoud ervan.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat de ondernemingen uiterlijk twee maand voor de stopzetting van hun activiteiten dit kenbaar moeten maken. Is deze termijn niet te kort?

De minister verduidelijkt dat het hier gaat om de bekendmaking door een bedrijf van de stopzetting van de productie van een bepaald product twee maand vooraleer de productie effectief wordt beëindigd. Ook hier gaat het om een omzetting van de richtlijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert er wel aan dat de minister naar aanleiding van het van de markt nemen van de pil door de industrie, het niet eens was met deze procedure. Ook in dit geval ging het om de beschikbaarheid van het product en niet om de kwaliteit ervan. Sommige mensen stellen het niet op prijs wanneer een product waar ze gewoon aan zijn van de markt wordt gehaald.

De minister verduidelijkt dat de volksgezondheid met betrekking tot de beschikbaarheid afhangt van de farmaceutische industrie. De richtlijn tracht bepaalde situaties te regelen. Na een periode van 3 jaar dat een product niet in de handel wordt gebracht of uit de handel is verliest men de vergunning. Bovendien zijn de groothandelaars en degenen die de geneesmiddelen op de markt brengen verplicht voldoende hoeveelheden ter beschikking te stellen om in de behoeften van de patiënten te voorzien. Er wordt tevens in de mogelijkheid voorzien indien een geneesmiddel tijdelijk niet beschikbaar is in België het uit een buurland in te voeren om deze periode van niet beschikbaarheid te overbruggen.

De heer Benoît Drèze (cdH) is van oordeel dat het in artikel 8, 2°), 1§, al 3 op een duidelijke wijze zou moeten worden ingeschreven dat de termijn voor de behandeling van de vergunningsaanvragen 210 dagen bedraagt. Hij is van oordeel dat een signaal moet worden gegeven opdat de termijn zou worden gerespecteerd.

De minister verduidelijkt dat de Koning de termijn van de vergunningsaanvraag zal bepalen. Deze termijn zal dus bij koninklijk besluit worden vastgesteld en moet niet uitdrukkelijk in de wettekst worden opgenomen.

Art. 9

M. Luc Goutry (CD&V) s'enquiert de la différence existant entre les génériques repris au § 1^{er} et ceux figurant au § 2 de cet article. La différence concerne-t-elle uniquement le délai?

Le ministre précise que l'article 6bis de la loi du 25 mars 1964 porte sur les procédures pouvant être appliquées lors de la demande d'autorisation. On ne peut confondre cela avec la procédure d'enregistrement simplifiée, qui n'évalue pas l'efficacité. Dans ce cas, l'efficacité est prouvée d'une autre manière qu'à l'aide d'essais cliniques.

Dans le cas de génériques, on peut renvoyer à un dossier original, certaines étapes de la procédure pouvant dès lors être raccourcies. Le paragraphe 2 porte sur le dossier bibliographique d'un médicament dont l'usage a déjà été décrit à suffisance. Le paragraphe 3 concerne l'association de deux substances dont l'action est bien connue, mais qui sont pour la première fois associées. La partie clinique doit donc porter sur la seule association. Le paragraphe 4 a trait aux copies, une entreprise en autorisant une autre à utiliser des substances. Les paragraphes 6 et suivants décrivent les mêmes procédures pour les médicaments à usage vétérinaire.

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que la demande d'autorisation de médicaments génériques peut être introduite dès que le médicament original est mis sur le marché depuis huit ans. Le médicament générique ne peut toutefois être mis sur le marché que lorsque l'original a été mis sur le marché depuis dix ans. La procédure d'autorisation peut donc être entamée avant que le générique ne puisse être mis sur le marché. Il n'est toutefois pas prévu que le brevet doit avoir expiré avant que le générique puisse être mis sur le marché.

Le ministre observe que ceci n'apparaît délibérément pas dans le texte. La protection de données relève d'une législation différente. Le droit des brevets porte sur une protection de données au niveau de la santé publique. Les instances compétentes pour l'octroi d'autorisations de mise sur le marché ne vérifient pas si, pour certains produits, un droit des brevets est encore d'application. Ce sont les entreprises elles-mêmes qui doivent clarifier cette matière. Il s'agit ici d'une protection au niveau de la santé publique afin de stimuler les entreprises à développer encore plus leurs produits.

Art. 9

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt wat het verschil is tussen de generieken als opgenomen in § 1 en deze in §2 van dit artikel. Is er enkel een verschil in termijn?

De minister verduidelijkt dat artikel 6bis van de wet van 25 maart 1964, handelt over de procedures die van toepassing kunnen zijn bij het aanvragen van vergunningen. Dit mag niet worden verward met de vereenvoudigde registratieprocedure waar de doeltreffendheid niet wordt beoordeeld. In deze gevallen wordt de doelmatigheid aangetoond op een andere wijze dan via de klinische proeven.

Bij generieken kan worden verwezen naar een origineel dossier waardoor bepaalde stappen van de procedure kunnen worden ingekort. Paragraaf 2 betreft het biografisch dossier van een geneesmiddel waarvan het gebruik reeds voldoende werd beschreven. Paragraaf 3 betreft het samenvoegen van twee substanties waarvan de werking goed gekend is maar die voor het eerst worden samengebracht. Het klinische deel moet dus enkel het samenvoegen betreffen. Paragraaf 4 betreft de kopieën waar een bedrijf aan een ander bedrijf toestemming geeft om bestanddelen te gebruiken. Vanaf paragraaf 6 worden dezelfde procedures beschreven voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat de vraag voor de vergunning van generische geneesmiddelen kan worden opgestart vanaf het ogenblik dat het origineel geneesmiddel reeds acht jaar op de markt is. De generiek mag echter maar op de markt komen vanaf het ogenblik dat het originele geneesmiddel reeds 10 jaar op de markt is. De vergunningsprocedure mag dus aanvatten voordat de generiek op de markt mag worden gebracht. Er wordt echter nergens melding van gemaakt dat het octrooi moet verstreken zijn alvorens de generiek op de markt mag worden gebracht.

De minister merkt op dat dit bewust niet in de tekst werd opgenomen. Het octrooirecht is gevat door een verschillende wetgeving. De gegevensbescherming betreft een bescherming van gegevens op het vlak van volksgezondheid. De bevoegde instanties voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen gaan niet na of er voor bepaalde producten nog een octrooirecht geldt. Het zijn de ondernemingen onder elkaar die deze materie moeten verduidelijken. Hier wordt een bescherming gegeven op het vlak van volksgezondheid om bedrijven een incentive te geven om nieuwe ontwikkelingen te realiseren.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne, par rapport au § 5, que la procédure pour les médicaments génériques peut être entamée après huit ans. Si l'on peut toutefois prouver que, depuis que le médicament original est sur le marché, une nouvelle indication est apparue concernant son usage, le délai est prolongé d'1 an. Cette situation ne peut-elle pas occasionner une dérive, le délai étant systématiquement prolongé? Il estime que cette disposition n'est pas très claire.

Le ministre précise que le délai est porté à 8 ans plus 2. Cependant, l'intention est également de stimuler l'innovation. Pourtant, lorsque le produit original a acquis une indication véritablement innovatrice, le délai n'est prolongé que d'un an. Au niveau européen, il est indiqué ce qu'il y a lieu de considérer comme étant innovateur.

Pour les anciens médicaments auxquels de nouvelles indications sont conférées, une prolongation d'un an de la protection des données est également possible.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 11

Mme Hilde Dierickx (VLD) demande dans quelle mesure le ministre a tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État au sujet de cet article.

Le ministre rappelle que le ministre peut donner un avis favorable pour certains produits qui n'ont pas été autorisés en Belgique (cf article 8).

Cet article concerne des médicaments pour lesquels il existe déjà une autorisation sur le marché belge, mais pas pour l'indication pour laquelle ces médicaments seront utilisés. Le Roi a dès lors le pouvoir d'autoriser également ces médicaments pour cette indication. Cet article va un peu plus loin que la directive.

M. Luc Goutry (CD&V) insiste sur le fait qu'il ne s'agit pas, dans cet article, d'une transposition de la directive.

Il insiste en outre sur l'importance de formuler des règles claires. Il faut éviter que des entreprises puissent utiliser cette règle pour pouvoir mettre certains produits rapidement sur le marché. Tant que le produit n'a pas été enregistré, il n'existe aucune indication quant à

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op met betrekking tot § 5 dat de procedure voor generieken mogen worden opgestart na 8 jaar. Indien echter het origineel geneesmiddel kan aantonen dat er tijdens de periode dat het op de markt is er een nieuwe indicatie optreedt voor het gebruik ervan wordt de termijn met 1 jaar verlengd. Kan dit geen aanleiding geven tot scheefftrekking zodat systematisch de termijn wordt verlengd? Hij is van oordeel dat de bepaling niet zeer duidelijk is.

De minister verduidelijkt dat de termijn wordt verlaagd met name 8 jaar plus 2. Het is echter ook de bedoeling de innovatie te stimuleren. De termijn wordt echter slechts verlengd met één jaar wanneer het originele product een echt innovatieve indicatie heeft verworven. Op Europees vlak bestaan er aanwijzingen over wat als innovatief wordt beschouwd.

Ook voor oudere geneesmiddelen, waaraan nieuwe indicaties worden gegeven, is een verlenging van de bescherming van de gegevens met één jaar mogelijk.

Art. 10

Dit artikel geeft geen aanleiding tot bespreking.

Art. 11

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) wenst te vernemen hoe de minister rekening heeft gehouden met de opmerkingen van de Raad van State over dit artikel.

De minister herinnert eraan dat de minister een gunstig advies kan verlenen voor sommige producten die niet zijn vergund in België (cfr artikel 8)

In dit artikel gaat het om geneesmiddelen waarvoor reeds een vergunning bestaat op de Belgische markt maar niet voor de indicatie waarvoor de geneesmiddelen zullen worden gebruikt. De Koning heeft dan de bevoegdheid om de geneesmiddelen ook voor deze indicatie toe te laten. Men gaat in dit geval iets verder dan de richtlijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) drukt er op dat dit artikel geen omzetting betreft van de richtlijn.

Hij drukt verder op het belang om duidelijke regels te maken. Men moet voorkomen dat bedrijven deze regel zou kunnen gebruiken om bepaalde producten snel op de markt te kunnen brengen. Zolang het product niet is geregistreerd is er geen indicaties over de vigilantie en

la vigilance et l'efficacité de celui-ci. Il faut également tenir compte de la nécessité d'apprécier l'aspect du prix. Il ne faut pas mettre la Commission de remboursement des médicaments (CRM) hors jeu.

Si l'autorisation de mise sur le marché est octroyée, il faut que cela se fasse aux frais des entreprises. Le coût de cet octroi ne peut être répercuté sur la sécurité sociale ou sur la solidarité.

L'article 11 ne peut être utilisé pour exercer une pression sur la CRM de façon à ce que naisse une obligation de remboursement du médicament. Les frais de mise sur le marché du produit doivent être supportés par les firmes.

Le ministre souligne qu'il s'agit d'une mise à disposition des produits par les entreprises. Cette mise à disposition est assortie de certaines conditions. Cet article ne permet pas de contourner les règles normales de mise sur le marché d'un produit.

M. Luc Goutry (CD&V) déclare que, dans le cadre des programmes médicaux d'urgence, notamment en faveur des malades chroniques, il est possible que ces médicaments soient déjà administrés aux patients alors que les tests cliniques sont encore en cours. L'intervenant souligne que l'on ne peut recourir à l'article 11 pour précipiter la mise sur le marché de médicaments.

Le ministre souligne que la possibilité d'utiliser des médicaments dans le cadre de programmes médicaux d'urgence avant leur autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a aucune incidence sur leur remboursabilité ultérieure.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune discussion.

Art. 13

M. Benoit Drèze (cdH) observe qu'on peut lire dans l'exposé des motifs qu'une rétribution est perçue. Il n'est toutefois plus question de rétribution dans l'article proprement dit. Faut-il ou non réclamer une rétribution?

Le ministre précise qu'un avis technique et scientifique est d'ores et déjà demandé en ce qui concerne la demande d'autorisation que l'on envisage d'introduire. Cette possibilité est désormais inscrite et formalisée

de doelmatigheid ervan. Men moet er ook rekening mee houden dat het aspect van de prijs moet worden beoordeeld. Men mag de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG) niet buiten spel zetten.

Wanneer deze vergunning wordt verleend moet het gebeuren op de kosten van de bedrijven. Dit mag niet worden verhaald op de ziekteverzekering of op de kosten van de solidariteit.

Artikel 11 mag niet worden gebruikt om de CTG onder druk te zetten zodat er een verplichting zou ontstaan om het geneesmiddel terug te betalen. De kosten van het op de markt brengen van het product moeten ten laste zijn van de firma's.

De minister merkt op dat het een terbeschikkingstelling van de producten door de bedrijven betreft. Het mag enkel onder bepaalde voorwaarden gebeuren. Dit artikel laat niet toe dat de normale regels voor het op de markt brengen van een product zouden worden omzeild.

De heer Luc Goutry (CD&V) zegt dat voor de medische noodprogramma's, waaronder onder meer de chronische zieken vallen, het mogelijk is dat deze geneesmiddelen reeds worden toegediend aan patiënten terwijl de klinische proeven nog bezig zijn. De spreker wijst er op dat men artikel 11 niet mag gebruiken om geneesmiddelen te snel op de markt te brengen.

De minister wijst erop dat het feit dat geneesmiddelen kunnen worden gebruikt bij de medische noodprogramma's vooraleer ze vergund zijn op de Belgische markt geen enkele invloed heeft op feit of deze geneesmiddelen achteraf in aanmerking komen voor terugbetaling.

Art .12

Dit artikel geeft geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 13

De heer Benoit Drèze (cdH) merkt op dat in de memorie van toelichting wordt bepaald dat een retributie wordt geheven. In het artikel zelf wordt echter niet meer verwezen naar de retributie. Moet er al dan al dan niet een retributie wordt gevraagd?

De minister verduidelijkt dat nu reeds technische en wetenschappelijk advies wordt gevraagd met betrekking tot de aanvraag van een vergunning die men zinnens is te doen. Deze mogelijkheid wordt nu in de wet inge-

dans la loi. L'intention est de pouvoir réclamer une rétribution par la suite. Cette mission est actuellement remplie par le service DG Médicaments. On ne pouvait réclamer de rétribution tant que cela n'était pas considéré formellement comme une mission.

La rétribution des missions qui peuvent être demandées au service DG Médicaments figure dans l'article 25 proposé. Cet article définit toutes les missions pour lesquelles une rétribution peut être exigée. Il est préférable de faire figurer dans un seul et même article tous les cas pour lesquels une rétribution est fixée.

Art. 14 à 17

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 18

M. Benoit Drèze (cdH) relève que, selon l'exposé des motifs, le ministre peut également refuser d'octroyer une autorisation. L'article, en revanche, ne prévoit pas que le ministre peut refuser.

Le ministre précise que l'article 6, § 1^{er}, du projet, portant sur les règles relatives au traitement d'une demande, prévoit la possibilité de refuser une autorisation. C'est lors du traitement d'une demande qu'une autorisation peut être refusée. Lorsqu'une autorisation a déjà été octroyée, elle peut être suspendue ou retirée, mais plus refusée.

Art. 19

M. Benoit Drèze (cdH) fait observer que cet article concerne la publicité faite pour les médicaments. La publicité radiophonique et télévisuelle auprès du public doit être soumise à un contrôle. Cette obligation ne devrait-elle pas être élargie à la publicité publiée dans les journaux?

Ne faudrait-il pas également veiller à pouvoir mieux contrôler le marketing des représentants des médecins indépendants?

Le ministre précise que cet article est une transposition conforme de la directive. Il porte sur la publicité qu'une entreprise diffuse auprès du public. Cette publicité destinée au public est également régie par l'arrêté

schreven en als dusdanig geformaliseerd. Het is de bedoeling daarvoor naderhand een retributie te kunnen vragen. Deze taak wordt momenteel uitgevoerd door het DG Geneesmiddelen. Zolang dit niet formeel als een taak werd aanzien kon men geen retributie vragen.

De retributie voor de taken die aan het DG Geneesmiddelen kunnen worden gevraagd worden opgenomen in het ontworpen artikel 25. Dit artikel bepaalt alle taken waarvoor een retributie kan worden gevraagd. Het is opportuun dat alle gevallen waarvoor een retributie wordt bepaald in één enkel artikel worden opgenomen.

Art 14 tot 17

Deze artikelen geven geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 18

De heer Benoit Drèze (cdH) merkt op dat in de memorie van toelichting wordt vermeld dat de minister ook kan weigeren om een vergunning te verlenen. In het artikel staat echter niet dat de minister kan weigeren.

De minister verduidelijkt dat de mogelijkheid tot weigeren wordt opgenomen in artikel 6 § 1 van het wetsontwerp dat betrekking heeft op de regels met betrekking tot het behandelen van een aanvraag. Het is bij het behandelen van de aanvraag dat men kan weigeren. Wanneer een vergunning reeds werd verleend kan men ze schorsen of terugtrekken niet meer weigeren.

Art. 19

De heer Benoit Drèze (cdH) merkt op dat dit artikel handelt over de publiciteit die wordt gemaakt over geneesmiddelen. Voor het publiek moet er een toezicht worden gehouden over de informatie die op radio en televisie wordt verspreid. Moet dit niet worden uitgebreid voor de publiciteit die in kranten verschijnt.

Moet er niet voor worden gezorgd dat ook een betere controle kan worden uitgeoefend voor de marketing die wordt uitgevoerd door de onafhankelijke artsen-vertegenwoordigers.

De minister verduidelijkt dat dit artikel een conforme omzetting is van de richtlijn. Het artikel heeft betrekking op de publiciteit die een bedrijf maakt voor het publiek. Deze publiciteit voor het publiek wordt ook geregeld door

royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Cet arrêté royal précise les formes de médias qui sont visées.

L'information des représentants des médecins indépendants est également régie par l'arrêté royal précité. Le ministre n'a pas les moyens de se rendre dans chaque cabinet médical afin de contrôler la façon dont cette publicité est faite.

L'arrêté royal de 1995 définit les informations qui doivent être fournies aux représentants des médecins.

M. Luc Goutry (CD&V) demande au ministre où en est l'élaboration du visa prévu par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments. Quel sera le mode de délivrance de ces visas?

Le ministre rappelle qu'il a jusqu'à fin 2006 pour élaborer cette procédure. L'administration et le secteur pharmaceutique tentent actuellement de dégager la meilleure solution possible. Deux pistes s'offrent à eux. Le visa peut être délivré soit par les pouvoirs publics, soit par le secteur, mais sous le contrôle des pouvoirs publics. Rien n'indique pour l'instant quelle est la procédure qui sera suivie.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle qu'il avait été prévu, lors de l'examen de la loi, que le visa serait délivré par *pharmaca.be*. L'examen de cette loi remonte à 2004. Si l'on veut qu'elle ait un sens, il convient d'assurer sa mise en oeuvre.

Le ministre rappelle que le texte a été adopté fin 2004. Une initiative commune est en cours d'élaboration avec le secteur.

Art. 20

M. Benoît Drèze (cdH) demande si le délai de 90 jours prévu dans la directive sera également repris en la matière.

Le ministre rappelle qu'il appartiendra au Roi de fixer le délai.

Art. 21

M. Benoît Drèze (cdH) demande si le délai de 90 jours

het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit koninklijk besluit bepaalt de media-vormen die worden beoogd.

De informatie van de onafhankelijke artsenvertegenwoordigers wordt geregeld in hetzelfde koninklijk besluit. De minister beschikt niet over de nodige middelen om in het kabinet van elke geneesheer controle te gaan uitoefenen over de wijze waarop deze publiciteit wordt gemaakt.

Het koninklijk besluit van 1995 geeft aan welke informatie moet worden verschaft aan de artsenvertegenwoordigers.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te vernemen hoe-
ver de minister staat met de uitwerking van het visum dat was voorzien in de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen. Hoe zullen deze visa worden verleend?

De minister herinnert eraan dat hij tijd heeft tot eind 2006 om deze procedure uit te werken. Er wordt momenteel onderzocht door de administratie en de farmaceutische sector hoe dit visum op de beste manier kan worden verschaft. Er zijn twee mogelijkheden. Het visum kan worden verleend door de overheid. Of de sector, onder controle van de overheid, kan het visum verlenen. Tot hiertoe zijn er nog geen aanwijzingen welke procedure zal worden gevolgd.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat bij de bespreking van de wet was voorzien dat *farmaca.be* deze visa zou verlenen. De bespreking van de wet dateert reeds van 2004. De uitvoering van de wet moet worden verzekerd anders heeft ze geen zin.

De minister herinnert eraan dat de tekst eind 2004 werd aangenomen. Er wordt gewerkt aan een gezamenlijk initiatief met de sector.

Art 20

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of dat ook hier de termijn van 90 dagen zoals voorzien in de richtlijn zou worden opgenomen.

De minister herinnert eraan dat de Koning de termijn zal bepalen.

Art. 21

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of dat ook hier de

prévu dans la directive sera également repris en la matière.

Le ministre rappelle qu'il appartiendra au Roi de fixer le délai.

Art. 22 à 24

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 25

M. Benoît Drèze (cdH) demande si, au § 2, les mots «et un rétribution» devraient être remplacés par les mots «et une provision». (???)

M. Mayeur, président, fait observer qu'aucune correction n'est nécessaire. Il s'agit d'une simple traduction du texte néerlandais.

Art. 26 à 34

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 35

M. Luc Goutry (CD&V) fait observer que, dans le texte néerlandais, le mot «*niet*» fait défaut entre le mot «*of*» et les mots «*door middel*».

Le ministre précise que l'objectif est que les articles soient également applicables aux préparations magistrales réalisées par le pharmacien.

L'article 6 définit la procédure de mise sur le marché de produits et ne s'applique pas aux préparations magistrales. Le mot «*niet*» fait effectivement défaut. Le texte gagne en tout cas en clarté.

La commission marque son accord sur cette correction technique.

Art. 36 à 49

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

termijn van 90 dagen zoals voorzien in de richtlijn zou worden opgenomen.

De minister herinnert eraan dat de Koning de termijn zal bepalen.

Art 22 tot 24

Deze artikelen geven geen aanleiding tot verdere bespreking

Art 25

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of in §2 de tekst 'en een retributie' zou moeten worden vervangen door 'en een provisie'.

De voorzitter, de heer Mayeur, wijst erop dat geen verbetering nodig is. Het gaat om een loutere vertaling van de Nederlandstalige tekst.

Art 26 tot 34

Deze artikelen geven geen aanleiding tot verdere bespreking.

Art. 35

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat tussen 'of' en 'door middel' het woord 'niet' ontbreekt.

De minister verduidelijkt dat de tekst tot doel heeft de artikelen ook van toepassing te maken op magistrale bereidingen door de apotheker.

Artikel 6 beschrijft de procedure voor het in de handel brengen van producten en dit is niet van toepassing op magistrale bereidingen. Het is inderdaad zo dat het woord 'niet' ontbreekt. Het maakt de tekst in ieder geval duidelijker.

De commissie is het eens eens met deze technische verbetering.

Art. 36 tot 49

Deze artikelen geven geen aanleiding tot verdere bespreking.

IV. — VOTESArticles 1^{er} à 7

Ces articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

Art. 8

Cet article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 9 et 10

Ces articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

Art. 11

Cet article est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 12

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 13

Cet article est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 14 à 18

Ces articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

Art. 19 à 21

Ces articles sont adoptés successivement par 12 voix et une abstention.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1 tot en met 7

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 8

Dit artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9 en 10

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art 11

Dit artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding

Art 12

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 13

Dit artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art 14 tot 18

Deze artikelen achtereenvolgens worden eenparig aangenomen.

Art. 19 tot 21

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 22 à 49

Ces articles sont adoptés successivement à l'unanimité.

La commission souscrit aux corrections techniques apportées. Ces corrections visent principalement à assurer la concordance des versions française et néerlandaise du projet de loi.

Par ailleurs, pour plus de clarté, l'article 8, 1°, du projet qui modifie le texte du § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui stipule que cette disposition formera un nouvel article 12^{septies}, est intégré dans un nouvel article 24^{bis}.

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été corrigé sur le plan légistique, est adopté par 12 voix et une abstention.

La rapporteuse,

Le président,

Hilde DIERICKX

Yvan MAYEUR

Articles qui nécessitent des mesures d'exécution.

Art. 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 28, 48.

Art. 22 tot 49

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

De commissie is het eens met de aangebrachte technische verbeteringen. Deze verbeteringen hebben voornamelijk tot doel de overeenstemming te verzekeren tussen de Nederlandstalige en de Franstalige tekst van het wetsontwerp.

Om de duidelijkheid van de tekst te verbeteren werd bovendien een nieuw artikel 24^{bis} toegevoegd. Dit artikel herneemt het artikel 8, 1°, van het wetsontwerp dat artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wijzigt, en dat bepaalt dat deze bepaling een nieuw artikel 12^{septies} vormt.

Het gehele wetgevingstechnische verbeterd ontwerp wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

De rapporteur,

De voorzitter,

Hilde DIERICKX

Yvan MAYEUR

Artikelen die uitvoeringsbepalingen vereisen.

Art. 2, 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 28, 48.