

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 février 2006

PROJET DE LOI
portant révision de la
législation pharmaceutique**AMENDEMENTS**

présentés après le dépôt du rapport

N° 1 DE M. **DRÈZE**

Art. 21

A l'article 12^{ter}, alinéa 4, proposé, insérer la phrase
suivante entre la première et la deuxième phrase:*«La procédure pour l'octroi de l'autorisation de distribution en gros de médicaments ne peut excéder un délai de nonante jours à compter de la présentation d'une demande valide.».***JUSTIFICATION**

Le Code communautaire fixe à 90 jours le délai maximal de traitement d'une demande d'autorisation. Il ne s'agit pas d'une question de détail: le délai maximal est un élément jugé essentiel pour donner au marché pharmaceutique européen un caractère concurrentiel par comparaison aux autres marchés mondiaux. Il est donc proposé de l'indiquer dans la loi elle-même plutôt que dans les arrêtés d'exécution.

Documents précédents :

Doc 51 **2189/ (2005/2006) :**

001 : Projet de loi.

002 : Rapport.

003 : Texte adopté en commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 februari 2006

WETSONTWERP
houdende herziening van de
farmaceutische wetgeving**AMENDEMENTEN**

voorgesteld na de indiening van het verslag

Nr. 1 VAN DE HEER **DRÈZE**

Art. 21

In het vierde lid van het voorgestelde artikel 12^{ter},
tussen de eerste en de tweede volzin, de volgende
volzin invoegen:*«De procedure voor de verlening van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mag niet langer duren dan negentig dagen te rekenen van de voorlegging van een geldige aanvraag.».***VERANTWOORDING**

Het communautair wetboek bepaalt de termijn voor de behandeling van een vergunningsvraag op maximum 90 dagen. En dat is geen detailkwestie: de maximumtermijn wordt beschouwd als een essentiële voorwaarde om de Europese farmaceutische markt concurrerend te maken vergeleken bij de andere wereldmarkten. Daarom wordt voorgesteld dat in de wet zelf aan te geven veeleer dan in de uitvoeringsbesluiten.

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2189/ (2005/2006) :**

001 : Wetsontwerp.

002 : Verslag.

003 : Tekst aangenomen door de commissie.

N° 2 DE M. DRÈZE

Art. 8

Au 1°), dans le troisième alinéa du texte proposé, insérer la phrase suivante entre la première et la seconde phrase:

«La procédure d'autorisation de mise sur le marché ne peut excéder un délai de 210 jours à compter de la présentation d'une demande valide.».

JUSTIFICATION

Comme indiqué dans l'exposé des motifs, le Code communautaire fixe à 210 jours le délai maximal de traitement d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il ne s'agit pas d'une question de détail: le délai maximal est un élément jugé essentiel pour donner au marché pharmaceutique européen un caractère concurrentiel par comparaison aux autres marchés mondiaux. Il est donc proposé de l'indiquer dans la loi elle-même plutôt que dans les arrêtés d'exécution.

N° 3 DE M. DRÈZE

Art. 20

A l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 9, proposé, insérer la phrase suivante entre la première et la seconde phrase:

«La procédure pour l'octroi de l'autorisation de fabrication ne peut excéder un délai de nonante jours à compter de la présentation d'une demande valide.».

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 1.

N° 4 DE M. DRÈZE

Art. 19

Au 4°), compléter le texte proposé par l'alinéa suivant:

«Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et les modalités dans lesquelles la publicité destinée au public et celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire, peut être contrôlée par d'autres organes agréés par Lui.».

Nr. 2 VAN DE HEER DRÈZE

Art. 8

In het derde lid, punt 1°), van de voorgestelde tekst, tussen de eerste en de tweede volzin, de volgende volzin invoegen:

«De procedure voor de verlening van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mag niet langer duren dan negentig dagen te rekenen van de voorlegging van een geldige aanvraag.».

VERANTWOORDING

Zoals in de memorie van toelichting wordt uiteengezet, bepaalt het communautair wetboek de termijn voor de behandeling van een vergunningsvraag op maximum 210 dagen. En dat is geen detailkwestie: de maximumtermijn wordt beschouwd als een essentiële voorwaarde om de Europese farmaceutische markt concurrerend te maken vergeleken bij de andere wereldmarkten. Daarom wordt voorgesteld dat in de wet zelf aan te geven veeleer dan in de uitvoeringsbesluiten.

Nr. 3 VAN DE HEER DRÈZE

Art. 20

In § 1, negende lid, van het voorgestelde artikel 12bis, tussen de eerste en de tweede volzin, de volgende volzin invoegen:

«De procedure voor de verlening van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mag niet langer duren dan negentig dagen te rekenen van de voorlegging van een geldige aanvraag.».

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 1.

Nr. 4 VAN DE HEER DRÈZE

Art. 19

Het punt 4°) van de voorgestelde tekst aanvullen met het volgende lid:

«De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de publieksreclame en de reclame bestemd voor de artsen, de verpleegkundigen, de paramedici of de dierenartsen kan worden gecontroleerd door andere door Hem erkende organen.».

JUSTIFICATION

Les moyens de l'administration en matière de contrôle sont insuffisants, ce qu'a confirmé le ministre à plusieurs reprises et comme le montre la pratique puisque les professionnels de la santé continuent à faire l'objet de campagnes de promotion non contrôlées – sinon par la secteur même entre concurrents – en provenance de l'industrie pharmaceutique; de nombreux abus sont dénoncés par certains prestataires sans que l'administration n'ait la possibilité d'y mettre fin. Il est proposé de donner au Roi la faculté complémentaire de confier aussi à un organe d'autorégulation une compétence de contrôle de ces pratiques, comme c'est déjà le cas théoriquement pour le contrôle des manifestations scientifiques collectives (article 10, § 3, dernier alinéa). Il importe que cet organe d'autorégulation soit réglementé par le Roi, de façon à prévoir une stricte transparence des procédures et des décisions ainsi qu'un audit permanent par l'autorité. La composition de cet organe doit être étudiée de façon à garantir l'indépendance du dispositif par rapport à l'industrie pharmaceutique. Cette proposition est conforme à l'article 97 de la directive 2001/83.

Benoît DRÈZE (cdH)

VERANTWOORDING

Dat de administratieve diensten over te weinig controle-middelen beschikken, heeft de minister herhaaldelijk bevestigd en blijkt ook uit de praktijk, aangezien de gezondheidswerkers blijven bestookt worden met ongecontroleerde – tenzij dan door de sector zelf, onder concurrenten – promotiecampagnes die uitgaan van de farmaceutische industrie. De beroepsbeoefenaren doen hun beklag over tal van misbruiken waaraan de administratieve diensten geen einde kunnen maken. Voorgesteld wordt de Koning de aanvullende bevoegdheid te verlenen om een zelfreguleringsorgaan tevens bevoegd te maken voor de controle op dergelijke praktijken, zoals theoretisch nu al het geval is met de controle op collectieve wetenschappelijke manifestaties (artikel 10, § 3, laatste lid). Dat zelfreguleringsorgaan moet door de Koning worden gereguleerd zodat de procedures en de besluitvorming volstrekt transparant verlopen en het aan permanent toezicht door de overheid is onderworpen. Dat orgaan moet zo zijn samengesteld dat zijn onafhankelijk optreden ten aanzien van de farmaceutische industrie gewaarborgd is. Dit voorstel is conform artikel 97 van Richtlijn 2001/83/EG.