

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 mai 2006

PROJET DE LOI

**relatif à la création et au fonctionnement
de l'Agence fédérale des Médicaments
et des produits de santé**

AMENDEMENTS

N°1 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Intitulé

Entre le mot «Agence» et le mot «fédérale», insérer le mot «technique».

JUSTIFICATION

La création d'une agence technique des médicaments et des produits de santé implique que cette agence se limite simplement au processus allant de la production au consommateur.

Nous estimons par ailleurs qu'il devrait aussi y avoir une agence pour tous les aspects financiers de la politique des médicaments, tels que les remboursements, les adjudications, la définition des besoins, ...

Document précédent :

Doc 51 **2437/ (2005/2006)** :
001 : Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 mei 2006

WETSONTWERP

**betreffende de oprichting en de werking
van het Federaal Agentschap voor
geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Opschrift

Het woord «technisch» invoegen tussen het woord «Federaal» en het woord «Agentschap».

VERANTWOORDING

De oprichting van een technisch agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten impliceert dat dit agentschap zich louter beperkt tot het proces vanaf productie tot consument.

Daarnaast zou er volgens ons ook een agentschap moeten komen rond alle financiële aspecten van het geneesmiddelenbeleid, zoals onder meer de terugbetalingen, aanbestedingen, behoeftebepaling...

Voorgaand document :

Doc 51 **2437/ (2005/2006)** :
001 : Wetsontwerp.

N°2 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 8

Au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacer les mots «fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après accord du ministre de la Fonction publique» **par les mots** «*prévues à l'article 15.*»

JUSTIFICATION

L'article 15 prévoit une procédure de sélection décrite de manière exhaustive, qui est d'application dans l'attente d'un arrêté royal. Un arrêté d'exécution reprendra ensuite, selon toute vraisemblance, ces procédures.

N°3 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 8

Compléter le § 3 par l'alinéa suivant:

«La qualité de membre du personnel contractuel ou statutaire de l'Agence est incompatible avec l'exercice simultané de tout mandat d'administrateur ou toute fonction de membre du personnel dans une entreprise ou une organisation produisant des médicaments ou défendant les intérêts des producteurs de médicaments.»

JUSTIFICATION

L'incompatibilité doit être absolue afin de garantir une indépendance totale.

N°4 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 8

Au § 3, supprimer l'alinéa 2.

JUSTIFICATION

Les dispositions visant à éviter les conflits d'intérêts sont essentielles et doivent figurer dans le texte même de la loi.

Nr. 2 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 8

In § 1, eerste lid, de woorden «die in een door de Ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken» **vervangen door de woorden** «*bepaald in artikel 15.*».

VERANTWOORDING

Artikel 15 bevat een volledig beschreven selectieprocedure die in afwachting van een koninklijk besluit van kracht is. Een uitvoeringsbesluit nadien zal naar alle waarschijnlijkheid deze procedures overnemen.

Nr. 3 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 8

Paragraaf 3 aanvullen met het volgende lid:

«De hoedanigheid van personeelslid van het Agentschap, contractueel op statutair, is onverenigbaar met om het even welk gelijktijdig bestuurs- of personeelsmandaat in een bedrijf of organisatie die geneesmiddelen produceert of de belangen van die producenten verdedigt.»

VERANTWOORDING

De totale onverenigbaarheid is noodzakelijk om een volledige onafhankelijkheid te waarborgen.

Nr. 4 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 8

In § 3, het tweede lid weglaten.

VERANTWOORDING

Deze regeling om belangenconflicten te voorkomen is essentieel en moet uitdrukkelijk in de wet zelf worden vastgelegd.

N°5 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 10

Compléter l'alinéa 1^{er} comme suit:

«Une fois par an au moins, le Comité consultatif remettra au ministre et au parlement son avis sur les rapports qui lui auront été transmis par le Comité de transparence.»

JUSTIFICATION

Au sein du Comité consultatif siègent des représentants de tous les secteurs importants qui sont impliqués dans la politique menée en matière de médicaments. Il est dès lors nécessaire et logique que ledit comité doive régulièrement se prononcer sur les rapports qui lui sont transmis (prévu à l'article 12 de la loi)

N°6 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 10

Compléter l'alinéa 2 par les mots:

«et des représentants du Centre d'expertise»

JUSTIFICATION

Il convient de donner un ancrage structurel à la collaboration entre l'Agence et le Centre d'expertise.

N°7 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 15

Remplacer l'alinéa 1^{er} par l'alinéa suivant:

«La sélection et la désignation de l'administrateur général sont réalisées selon les modalités suivantes:».

Nr. 5 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 10

Het eerste lid aanvullen als volgt:

«Minimaal 1 maal per jaar zal het raadgevend comité aan de minister en aan het parlement haar advies verlenen over de aan haar overgemaakte verslagen van het doorzichtigheidscomité.».

VERANTWOORDING

In het raadgevend comité zetelen de vertegenwoordigers van alle belangrijke sectoren die betrokken zijn in het geneesmiddelenbeleid. Het is dan ook noodzakelijk en logisch dat dit comité zich op regelmatige basis moet uitspreken over de aan haar bezorgde verslagen (wettelijk bepaald in artikel 12).

Nr. 6 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 10

Het tweede lid aanvullen met de volgende woorden:

«evenals vertegenwoordigers van het Kenniscentrum».

VERANTWOORDING

De samenwerking tussen het Agentschap en het Kenniscentrum moet structureel verankerd worden.

Nr. 7 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 15

Het eerste lid als volgt vervangen:

«De selectie en de aanstelling van de administrateur-generaal verlopen overeenkomstig volgende regels:».

JUSTIFICATION

Par analogie avec l'amendement à l'article 8, un arrêté d'exécution est superflu. Ou bien la matière est réglée par une loi ou bien elle l'est par un arrêté royal. C'est l'un ou l'autre.

N°8 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 17

Compléter cet article par l'alinéa suivant:

«Le Roi déterminera qu'ils conservent leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que les indemnités, primes et/ou allocations liées à leurs fonctions et les autres avantages dont ils bénéficiaient. Le Roi fixera aussi les modalités et la date du transfert du personnel.».

JUSTIFICATION

L'exposé des motifs mentionne la promulgation d'un tel arrêté d'exécution. Il convient dès lors de le mentionner dans le texte de la loi.

N°9 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 17

Dans le texte néerlandais de l'alinéa 1^{er}, entre le mot «worden» et le mot «personeelsleden», insérer les mots «alle statutaire en contractuele».

JUSTIFICATION

Ces mots ont été oubliés dans le texte néerlandais.

VERANTWOORDING

Naar analogie met amendement op artikel 8 is een uitvoeringsbesluit overbodig. Ofwel regelen we het bij wet ofwel bij koninklijk besluit. Het is het een of het ander.

Nr. 8 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 17

Dit artikel aanvullen met het volgende lid:

«De Koning kan bepalen dat hun hoedanigheid, graad/klasse, laatste evaluatie, en functiegebonden schadevergoedingen, premies en/of uitkeringen en andere voordelen behouden blijven. De Koning zal eveneens de modaliteiten en datum voor overdracht van het personeel bepalen.».

VERANTWOORDING

De memorie van toelichting vermeldt de uitvaardiging van dergelijk uitvoeringsbesluit. Het is dan ook nodig dat in de wettekst te vermelden.

Nr. 9 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 17

In het eerste lid, de woorden «alle statutaire en contractuele» invoegen tussen de woord «worden» en het woord «personeelsleden».

VERANTWOORDING

Deze woorden werden in de Nederlandse tekst vergeten.

N°10 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 18

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Le fait d'investir le Roi d'une délégation double et étendue risque d'être néfaste au fonctionnement autonome et objectif de l'agence des médicaments. Voir aussi les observations du Conseil d'État.

N°11 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 22

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Outre la loi de 1954 relative aux organismes d'intérêt public, il existe suffisamment d'articles et d'arrêtés d'exécution qui règlent l'organisation et le fonctionnement de l'agence.

Nr. 10 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 18

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

De dubbele en ruime machtiging aan de Koning brengt een autonome en objectieve werking van het geneesmiddelen-agentschap in gevaar. Zie ook de bemerkingen van de Raad van State.

Nr. 11 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 22

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Er zijn, naast de wet van 1954 inzake instellingen van openbaar nut, voldoende artikels en uitvoeringsbesluiten voorhanden die de organisatie en werking van het agentschap regelen.

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)