

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 mai 2006

PROJET DE LOI

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Maya DETIÈGE**
ET M. **Luc GOUTRY**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	5
III. Discussion des articles	18
IV. Votes	21
Annexes	25

Documents précédents :

Doc 51 **2437/ (2005/2006)** :

001 : Projet de loi.

002 : Amendements.

Voir aussi:

004 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 mei 2006

WETSONTWERP

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Maya DETIÈGE**
EN DE HEER **Luc GOUTRY**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	5
III. Artikelsgewijze bespreking	18
IV. Stemmingen	21
Bijlagen	25

Voorgaande documenten :

Doc 51 **2437/ (2005/2006)** :

001 : Wetsontwerp.

002 : Amendementen

Voir aussi:

004 : Tekst aangenomen 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 :

Maggie De Block, Jacques Germeaux, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme.
 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 Gerkens

<p>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</p>	<p>Abréviations dans la numérotation des publications :</p> <p>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)</p>	<p>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</p> <p>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)</p>
<p>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants Commandes : Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.laChambre.be</p>	<p>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</p> <p align="right">Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be</p>	

Mesdames, Messieurs,

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 qu'il s'agit d'un projet de loi important étant donné qu'il concerne des produits qui doivent contribuer à la guérison des gens, mais qui suscitent également des craintes chez les gens dès lors qu'il s'agit de produits chimiques inconnus. Le projet de loi porte sur tous les médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que sur les dispositifs médicaux.

L'autorité remplit un rôle central en cette matière, notamment parce qu'elle doit garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. L'autorité doit donc prendre le temps d'effectuer les analyses préalables avant de mettre les produits sur le marché. On ne peut toutefois pas consacrer un temps excessif aux analyses sous peine de pénaliser les entreprises qui souhaitent commercialiser leurs produits. Ce sont principalement les patients qui ne peuvent être pénalisés lorsqu'ils attendent un produit pouvant soulager leurs souffrances et les guérir.

À l'heure actuelle, la Belgique ne dispose d'aucune structure susceptible de relever ces défis. Malgré toute sa bonne volonté, la Direction générale médicaments (DG médicaments), qui est aujourd'hui chargée d'assumer ces tâches, ne parvient pas à s'acquitter correctement de ses missions, faute de moyens suffisants.

Cette situation engendre un retard important dans le traitement des dossiers et entraîne des manquements dans l'exécution des tâches.

Il convient par ailleurs de se placer dans un contexte européen de plus en plus large. L'Agence européenne des médicaments (AEM) chapeaute les Agences nationales au niveau central.

Sur le plan national, la plupart des pays disposent d'une Agence compétente en matière de médicaments et de produits de santé. Les nouvelles procédures renforcent encore la concurrence entre les différentes Agences européennes.

L'enjeu est le suivant: chaque Agence souhaite devenir un centre de référence pour l'établissement de rapports relatifs à certains produits déterminés, afin d'ac-

DAMES EN HEREN,

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

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wijst erop dat het om een belangrijk wetsontwerp gaat omdat het betrekking heeft op producten die moeten bijdragen tot de genezing van de mensen, maar die ook zekere vrees doen ontstaan bij de mensen omdat het chemische middelen betreft die ongekend zijn. Het wetsontwerp betreft alle geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik evenals de medische hulpmiddelen.

De overheid speelt een centrale rol in deze materie, onder meer omdat ze de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen moet garanderen. De overheid moet dus de tijd nemen om de voorafgaande analyses uit te voeren alvorens de producten op de markt te brengen. Langs de andere kant mag ook niet te veel tijd worden gestoken in het doen van onderzoek om de bedrijven die hun producten willen commercialiseren niet te bestraffen. Het zijn vooral de patiënten die niet mogen gestraft worden wanneer ze wachten op een product dat hun lijden kan verzachten of hen kan genezen.

België beschikt momenteel niet over een structuur om op deze uitdagingen te antwoorden. Het directoraat-generaal geneesmiddelen (DG geneesmiddelen) dat momenteel deze taken moet uitvoeren doet dit weliswaar met goede wil maar beschikt niet over voldoende middelen om zich doeltreffend van haar taken te kwijten.

Dit heeft een belangrijke vertraging in de behandeling van de dossiers voor gevolg en dit brengt ook tekortkomingen in de uitvoering van de taken teweeg.

Men moet zich bovendien plaatsen in een steeds ruimere Europese context. Het EMEA, *European Medicines Agency*, overkoepelt op centraal niveau de nationale Agentschappen.

Op nationaal vlak beschikken de meeste landen over een Agentschap dat bevoegd is voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Rekening houdend met de nieuwe procedures is er steeds meer concurrentie tussen de Europese Agentschappen.

De inzet is de volgende: elkeen van deze Agentschappen wil een referentiecentrum worden voor de verslaggeving over bepaalde producten. Dit biedt immers de

quérir l'expertise technique, d'attirer les firmes pharmaceutiques et de promouvoir l'emploi.

Il est essentiel que la Belgique puisse envoyer aujourd'hui un signal fort et devenir un centre d'excellence scientifique et de concurrence.

La création de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) en 2000, à la suite de la crise de la «vache folle», était motivée par des constats similaires. La gravité de ces constats avait toutefois été avivée par la présence d'une crise. Cinq ans plus tard, on constate que le bilan du fonctionnement de cette agence est positif.

L'AFSCA constitue un exemple des avantages d'une telle structure pour le secteur des médicaments.

La création d'une Agence nationale du Médicament, sous forme de parastatal de type A, présente les atouts suivants:

- Par définition, elle a une autonomie de gestion, ce qui implique une responsabilisation, notamment au niveau du budget, et une plus grande souplesse de réaction.

- Au niveau de la gestion budgétaire: il y aura un management par objectif qui peut être couplé avec une véritable comptabilité analytique par projet.

- L'autonomie financière permet à l'agence de gérer son propre budget sans devoir être «en concurrence» avec d'autres directions générales et permet à l'agence de faire des choix propres.

- Au niveau de l'opérationnalité: un circuit court est extrêmement important. En cas de crise ou de risques pour la santé, il faut une vitesse de réaction.

- Une responsabilisation à tous les niveaux du personnel crée un esprit différent de ce qui existe actuellement. La création de l'agence comporte en effet un aspect «psychologique» important: il s'agit de créer un réel changement et de sortir des difficultés de la DG Médicaments, qui sont parfois l'héritage du passé.

mogelijkheid om technische capaciteit te vormen en om farma bedrijven aan te trekken. Dit is bovendien positief voor de tewerkstelling.

Het is belangrijk dat België vandaag een sterk signaal kan geven om een centrum te worden van wetenschappelijke excellentie en concurrentie.

De oprichting in 2000 van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen, FAVV tengevolge van de «dolle koeien» crisis, werd omwille van gelijkaardige vaststellingen gerealiseerd. De ernst van deze vaststellingen werd toen echter verscherpt door een crisis. Na 5 jaar kan men vaststellen dat de werkingsbalans van dit agentschap positief is.

Het FAVV is een voorbeeld dat aantoont welke voordelen een dergelijke structuur voor de sector van de geneesmiddelen inhoudt.

De oprichting van een nationaal Geneesmiddelenagentschap, onder de vorm van parastatale instelling categorie A, brengt volgende voordelen met zich mee:

- Per definitie heeft dit Agentschap een autonoom bestuur, wat een responsabilisering impliceert, in het bijzonder op het vlak van de begroting, en een grotere flexibiliteit om te kunnen reageren.

- Op het vlak van het beheer van de begroting: per objectief zal er een management komen dat kan gekoppeld worden aan een echte analytische boekhouding per project.

- De financiële autonomie laat het Agentschap toe zijn eigen budget te beheren zonder te moeten 'concurreren' met de andere directoraten-generaal en laat het Agentschap eveneens toe zijn eigen keuzes te bepalen.

- Op het vlak van de werkzaamheid: een kort circuit is uiterst belangrijk. In geval van crisis of risico's voor de volksgezondheid moet er snel gereageerd worden.

- Een responsabilisering van het personeel op alle niveaus zorgt voor een andere geest dan degene die momenteel heerst. De oprichting van het Agentschap omvat immers een belangrijk 'psychologisch' aspect: het gaat erom een echte verandering te realiseren en de problemen waarmee het DG Geneesmiddelen geconfronteerd wordt, en die misschien een erfenis uit het verleden zijn, op te lossen.

– La visibilité de l'agence en tant qu'entité à part entière est importante en termes de compétitivité avec les autres agences et d'attractivité pour les scientifiques de haut niveau.

Le ministre espère que ces arguments pourront convaincre les membres de la commission de l'importance de la création d'une Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en Belgique.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) souscrit à l'objectif du projet de loi. Elle estime qu'il y a lieu de procéder à davantage de contrôles sur le terrain, qu'il est positif que le contrôle des médicaments soit également renforcé, que la publicité soit mieux contrôlée et que les autorisations soient octroyées plus rapidement. Elle souhaite cependant savoir si l'on adoptera une réglementation en matière de commerce illégal de médicaments, plus précisément en ce qui concerne la vente de médicaments par Internet.

Elle demande également si l'Agence recrutera plus de personnel et si elle affectera du personnel supplémentaire aux différents services.

Mme Colette Burgeon (PS) trouve que ce projet de loi est une bonne initiative. Il s'était avéré, à la suite d'un audit réalisé par la direction générale Médicaments, qu'il était nécessaire de prendre une série de mesures, tant au niveau du personnel qu'au niveau des firmes pharmaceutiques, afin d'améliorer le fonctionnement de la DG. Le Conseil d'État avait recommandé de procéder à une concertation avec les syndicats. Cette concertation avec les syndicats recommandée par le Conseil d'État a-t-elle eu lieu?

La nouvelle Agence à créer ne doit pas devenir une sorte de mastodonte ingérable. La sécurité d'emploi du personnel doit être assurée et les objectifs à atteindre sont les suivants: prendre les décisions de manière plus efficace, procéder également au contrôle de la qualité, octroyer des autorisations et gérer les situations de crise.

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il s'agit d'un projet de loi fondamental en ce sens qu'il prévoit la réforme de la direction générale Médicaments. La direction générale suit le processus de fabrication des médicaments dans son ensemble, de la production à la mise à la consommation. Elle suit donc entre autres les tests cliniques, la reconnaissance des médicaments, la production, l'inspection, la qualité des médicaments et des

– Het is belangrijk voor de concurrentiepositie met de andere agentschappen en voor de aantrekkelijkheid ten aanzien van de hoog gespecialiseerde wetenschappers, dat het Agentschap duidelijk een eenvormig en compleet orgaan is.

De minister hoopt dat deze argumenten de leden van de commissie van het belang van het oprichten van een Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten in België, kan overtuigen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) onderschrijft het objectief van het wetsontwerp. Ze is van oordeel dat er meer controle moet worden uitgevoerd op het veld, dat het goed is dat ook de controle op geneesmiddelen wordt verscherpt, dat er meer controle komt op reclame en dat de vergunningen sneller kunnen worden toegekend. Ze wil echter vernemen of er ook een regeling zal komen voor illegale handel in geneesmiddelen, meer bepaald verkoop langs internet.

Ze wil tevens weten of er meer personeel zal worden aangeworven door het Agentschap en of er meer personeel zal komen op de verschillende diensten.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) vindt het ontwerp een goed initiatief. Ten gevolge van een audit die werd uitgevoerd in het directoraat-generaal geneesmiddelen bleek dat het nodig was een aantal maatregelen te nemen op gebied van het personeel en op gebied van de farma-industrie om de werking van de DG te verbeteren. De Raad van State had gezegd dat er overleg moest worden gevoerd met de vakbonden. Werd er inderdaad overleg gepleegd met de vakbonden zoals de Raad van State voorstelde?

Het nieuw op de richten Agentschap mag geen onbeheersbare mastodont worden. Het personeel moet werkzekerheid hebben en het te bereiken doel moet zijn beslissingen te nemen op een meer doeltreffende wijze, controle uit te voeren ook op de kwaliteit, vergunningen af te leveren en aan crisisbeheer te doen.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat het om een fundamenteel wetsontwerp gaat daar het in de hervorming voorziet van het directoraat-generaal geneesmiddelen. Het directoraat-generaal volgt het hele proces van de geneesmiddelen van de productie tot het verbruik daarvan. Zo worden onder meer zowel de klinische proeven, het erkennen van geneesmiddelen, de vergunningen, de productie, de inspectie, de kwaliteit

dispositifs médicaux. La sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux sont contrôlées. Ce contrôle est très important pour le consommateur.

M. Goutry est en principe favorable à la création d'une Agence de type A disposant d'un degré élevé d'autonomie. Il faut en effet créer un institut doté d'une grande autonomie et occupant des collaborateurs qui ont un niveau de formation élevé. L'Agence proposée ici assume principalement des tâches techniques. Chaque euro dépensé par cette Agence doit être justifié. Le membre considère cependant qu'il y a lieu de créer une seconde Agence, qui se chargerait plutôt du volet financier de la question. Cette seconde Agence devrait se concentrer, entre autres, sur le remboursement des médicaments, l'étude des besoins, les adjudications publiques et les autres tâches actuellement exercées au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

À cet égard, il est intéressant de regarder ce qui se passe en Nouvelle-Zélande. Farmac est un organisme indépendant de très haut niveau scientifique, occupant une série de personnes ayant de très grandes compétences et capacités. Farmac examine les médicaments commercialisés, les nouveaux moyens disponibles, les besoins en matière de recherche et les besoins en médicaments. Cet organisme examine, par conséquent, préalablement les besoins et la façon d'y répondre. Il n'existe pas d'organismes de ce type en Belgique.

L'Agence à créer surveillera la commercialisation des médicaments, mais elle devra aussi pouvoir disposer d'informations sur les besoins en médicaments et le prix des médicaments.

M. Goutry fait observer que le projet de loi ne définit que les grandes lignes de la structure de l'Agence. Son développement nécessitera encore un grand nombre d'arrêtés royaux. Le texte en projet est très général.

Le seul point fort détaillé dans le projet est celui relatif au mode de nomination de l'administrateur général. Il s'agit pourtant de la procédure de nomination Copernic normale pour le type de fonction à pourvoir. Le membre s'étonne dès lors que cette procédure soit organisée dans le projet de loi.

van de geneesmiddelen en de geneeskundige hulpmiddelen gevolgd. De veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen en geneeskundige hulpmiddelen wordt nagegaan. Dit is zeer belangrijk vanuit het oogpunt van de gebruiker.

De heer Goutry is in principe voorstander van de oprichting van een Agentschap type A met een grote vorm van autonomie. Er is inderdaad een instituut met een grote vorm van onafhankelijkheid nodig waar hoog opgeleide mensen werken. Het hier voorgestelde Agentschap heeft voornamelijk technische taken. Elke euro die dit Agentschap uitgeeft moet verantwoord zijn. Het lid is echter van oordeel dat nog een tweede Agentschap zou moeten worden opgericht dat zich eerder zou bezig houden met de financiële kant van de zaak. Dit tweede Agentschap zou zich moeten concentreren op onder meer de terugbetaling van de geneesmiddelen, op onderzoek naar de behoeften, de openbare aanbestedingen en naar de andere taken die nu worden uitgevoerd binnen de Commissie voor de terugbetaling van de geneesmiddelen.

Het is in dit opzicht interessant te bekijken wat er in Nieuw-Zeeland gebeurt. Farmac is een onafhankelijke instelling van zeer hoog wetenschappelijk niveau met een aantal mensen met zeer grote vakkundigheid en capaciteit. Farmac gaat na welke geneesmiddelen op de markt zijn, welke nieuwe middelen zullen voorhanden zijn, welke noden aan onderzoek bestaan en wat de behoeften aan geneesmiddelen zijn. Er wordt derhalve voorafgaand nagegaan wat de noden zijn en hoe deze kunnen worden ingevuld. In België bestaan er geen instellingen van dit type.

Het nieuw op te richten Agentschap waakt over het op de markt brengen van geneesmiddelen maar er is ook nood aan een Agentschap dat informatie heeft over de behoeften aan en over de prijs van de geneesmiddelen.

De heer Goutry merkt op dat het wetsontwerp enkel in grote lijnen weergeeft hoe het Agentschap er zal uitzien. Er zijn nog een groot aantal koninklijke besluiten nodig voor de verdere uitwerking ervan. De ontworpen tekst is zeer algemeen.

Het enige punt dat wel zeer uitgebreid wordt uitgewerkt in het ontwerp is de wijze van benoeming van de administrateur-generaal. Dit is nochtans de normale Copernicus benoemingsprocedure voor de aard van de te begeven functie. Het lid is verwonderd dat deze procedure uitgeschreven wordt in het wetsontwerp.

L'intervenant demande de plus amples informations en ce qui concerne la personne qui accomplira les tâches prévues à l'article 4 en projet. Il pose par ailleurs des questions concernant la façon dont il sera fait rapport sur les différentes tâches et le poids relatif de chacune de celles-ci.

M. Goutry estime que le mode de financement de l'Agence n'est pas clair. Le projet prévoit uniquement que l'autorité paiera sa part et que l'industrie pharmaceutique sera invitée à payer une partie pour l'enregistrement et les autorisations. Pour le reste, il prévoit uniquement que les réserves existantes peuvent être transférées et que les recettes des réserves peuvent éventuellement aussi être utilisées, moyennant autorisation. Il rappelle qu'une des principales raisons du mauvais fonctionnement de la Direction générale Médicaments est l'insuffisance des moyens dont elle dispose. Le ministre l'a également admis dans son exposé introductif. On ne résoudra pas ce problème uniquement en modifiant l'organisation de la Direction générale et en créant l'Agence. Pour rendre celle-ci efficace, il faut des moyens et du personnel supplémentaires.

Une des tâches de l'Agence à créer sera, comme le prévoit l'article 4, d'exercer un contrôle notamment sur les entreprises, les distributeurs, les pharmacies, en ce qui concerne l'octroi des autorisations, la mise sur le marché des produits, les éventuels cas de fraude. Pour cela, des moyens sont nécessaires. C'est pourquoi il est également très important de savoir comment ces tâches sont aujourd'hui remplies par la Direction Générale Médicaments.

Avant d'adopter un projet de loi prévoyant que l'Agence établira un rapport annuel, il est important de connaître les activités qui ont été réalisées par la Direction générale Médicaments. Il est important de savoir quelles sont actuellement les missions qui sont réalisées parmi toutes celles qui sont énoncées à l'article 4.

Le personnel de la Direction générale Médicaments ne compte que 200 membres. Engagera-t-on du personnel supplémentaire? En outre, le Fonds des Médicaments sert à couvrir une série de dépenses pour lequel il n'a pas été créé. L'Agence pourra-t-elle disposer de moyens supplémentaires?

M. Goutry s'enquiert par ailleurs de l'ampleur du retard de la Direction générale Médicaments en ce qui concerne les missions suivantes: la première, la deuxième et la troisième phase des essais cliniques; les effets indésirables et la vigilance; la mise sur le mar-

De spreker vraagt meer informatie over wie de taken die worden opgenomen in het ontworpen artikel 4, zal uitvoeren. Verder stelt hij vragen over de wijze van rapportering over de taken en wat het gewicht is van de verschillende taken ten opzichte van elkaar.

De heer Goutry is van oordeel dat de wijze waarop het Agentschap zal worden gefinancierd niet duidelijk naar voren komt. Het ontwerp stelt enkel dat de overheid zijn deel zal betalen, de industrie zal gevraagd worden een deel te betalen voor registratie en vergunningen. Voor het overige wordt enkel vermeld dat de bestaande reserves mogen worden overgedragen en mits toelating kunnen eventueel ook nog de opbrengsten van de reserves worden gebruikt. Hij herinnert eraan dat een van de belangrijkste redenen waarom het directoraat - generaal geneesmiddelen niet goed werkt is dat er onvoldoende middelen zijn. Ook de minister heeft dit toegegeven in zijn inleiding. Dit knelpunt zal niet worden opgelost door enkel de organisatie van het directoraat-generaal te wijzigen en door het Agentschap op te richten. Om dit doeltreffend te maken zijn er bijkomende middelen en personeel nodig.

Een van de taken van het op te richten Agentschap is zoals bepaald in artikel 4 om controle uit te oefenen over onder meer de ondernemingen, de distributeurs, de apotheken, van het verlenen van vergunningen, het in de handel brengen van producten, op de mogelijke gevallen van fraude. Daarvoor zijn middelen nodig. Het is daarom ook heel belangrijk te weten hoe deze taken vandaag worden ingevuld door het directoraat - generaal geneesmiddelen.

Vooraleer een wetsontwerp aan te nemen waarin wordt vermeld dat een jaarverslag zal moeten worden opgemaakt door het Agentschap is het belangrijk te weten welke activiteiten het directoraat-generaal geneesmiddelen heeft uitgevoerd. Het is belangrijk te weten wat er vandaag wordt uitgevoerd van al de opdrachten die worden opgesomd in artikel 4.

Het directoraat - generaal geneesmiddelen heeft slechts 200 personeelsleden. Zal er meer personeel worden aangeworven? Bovendien wordt het geneesmiddelenfonds gebruikt voor een aantal uitgaven waarvoor het niet werd opgericht. Zal het Agentschap over meer middelen kunnen beschikken?

Bovendien wil de heer Goutry vernemen wat de achterstand is van het directoraat-generaal geneesmiddelen voor de volgende taken; de eerste, de tweede en de derde fase van de klinische proeven; de bijwerking en de vigilantie; het in de handel brengen van producten.

ché de produits. Des produits déjà enregistrés sont-ils encore en attente d'une autorisation? À cet égard, la situation est-elle différente pour ce qui est des médicaments génériques et des spécialités? Ces missions seront-elles mieux exécutées si une agence est créée? Pourquoi? Davantage de moyens et de personnel seront-ils affectés à ces missions?

Combien des produits qui aboutissent dans les circuits de distribution, ont-ils déjà été contrôlés? Combien d'officines et de pharmacies d'hôpitaux ont été contrôlées l'année passée par rapport à leur nombre total? Combien de produits ont été contrôlés? Quel est le résultat de ces contrôles?

La mission actuelle de la Direction générale Médicaments consiste à contrôler la promotion des médicaments. La loi modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments a été adoptée le 16 décembre 2004. Combien de contrôles portant sur la communication, la promotion et l'information, la DG Médicaments a-t-elle effectués en 2005? Quels en ont été les résultats? L'intervenant considère que la moitié de la publicité qui paraît dans le *Journal du médecin généraliste* ne réunit pas les conditions prévues par ladite loi. Ils ne contiennent pas suffisamment d'informations sur le médicament et, dans la plupart des cas, le prix n'est pas mentionné. La question est de savoir si les infractions à la loi font l'objet de poursuites.

Le Comité scientifique de la DG Médicaments doit émettre des avis sur la législation. Ce Comité emploie toutefois si peu de personnel qu'il lui est impossible d'effectuer les missions qu'il est censé mener à bien. Comment l'Agence pourra-t-elle s'acquitter de cette tâche?

Quelles missions la Direction générale Médicaments a-t-elle effectuées en ce qui concerne la vigilance sanitaire?

M. Goutry estime que si l'on crée une nouvelle structure, il faut également travailler à son contenu. Toutes les tâches énumérées à l'article 4 devraient déjà être exécutées actuellement par la Direction générale Médicaments. Faute de moyens, la DG Médicaments n'a pas pu exécuter toutes les tâches qui lui étaient imposées. Il ne suffit pas de modifier la structure pour résoudre cette problématique. L'intervenant souligne qu'il pourrait uniquement soutenir la création d'une telle structure si elle était pourvue de suffisamment de moyens pour pouvoir travailler efficacement.

Zijn er reeds geregistreerde producten waarvoor de vergunning nog niet werd afgeleverd? Is er hier een verschil tussen de generische geneesmiddelen en de specialiteiten. Zullen deze taken beter worden uitgevoerd als er een Agentschap is? Waarom zal dit beter gaan? Zullen er meer middelen en personeel zijn om al deze taken uit te voeren?

Hoeveel van de producten die in de distributie terechtkomen werden reeds gecontroleerd? Hoeveel apotheken en ziekenhuisapotheken werden vorig jaar gecontroleerd op het totaal aantal apotheken en ziekenhuisapotheken? Hoeveel producenten werden gecontroleerd? Wat is het resultaat van deze controles?

Momenteel heeft het directoraat-generaal geneesmiddelen als taak de geneesmiddelen promotie te controleren. Op 16 december 2004 werd de wet tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van de geneesmiddelen aangenomen. Hoeveel controles in verband met communicatie, promotie en informatie heeft de DG geneesmiddelen uitgevoerd in 2005? Wat waren daarvan de resultaten? De spreker is van oordeel dat de helft van de publiciteit die in de huisartsenkrant voorkomt niet aan de vereisten van deze wet voldoet. Ze bevatten onvoldoende informatie over het geneesmiddel en in het merendeel van de gevallen wordt de prijs niet vernoemd. De vraag is of tegen de overtreding van deze wet opgetreden wordt.

De Wetenschappelijke Raad van de DG geneesmiddelen moet advies verschaffen met betrekking tot de wetgeving. Er is echter zo weinig personeel in deze Raad dat ze onmogelijk de taken die van hen verwacht worden kunnen uitvoeren. Hoe zal het Agentschap zich van deze taak kunnen kwijten?

Welke taken heeft het directoraat-generaal geneesmiddelen uitgevoerd met betrekking tot de sanitaire vigilantie?

De heer Goutry is van oordeel dat indien men een nieuwe structuur opricht ook aan de inhoud ervan moet worden gewerkt. Al de taken die worden opgesomd in artikel 4 zouden nu reeds moeten worden uitgevoerd door het directoraat-generaal geneesmiddelen. Door gebrek aan middelen kon de DG geneesmiddelen al de haar opgelegde taken niet uitvoeren. De structuur alleen wijzigen is niet voldoende om deze problematiek op te lossen. Hij drukt erop dat hij een dergelijke structuur enkel zou kunnen ondersteunen wanneer ze ook over voldoende middelen zou kunnen beschikken om doeltreffend te kunnen werken.

En outre, l'intervenant souhaiterait obtenir davantage d'informations sur le financement du Fonds des médicaments. Le ministre pourrait-il donner un aperçu de la situation comptable du Fonds des médicaments? Comment ce fonds est-il alimenté actuellement? D'où proviennent les recettes du Fonds des médicaments? Quelle partie est payée par les autorités, et quelle partie par l'industrie? Sur quels principes repose le financement de l'industrie, à quoi est-il destiné et à combien s'élève-t-il?

Quelles sont les dépenses du Fonds des médicaments? Quelle est la somme affectée aux missions, et quelle est la somme affectée aux frais de personnel? Pour quelles autres dépenses ce fonds a-t-il été utilisé en 2004 et en 2005? Le fonds dispose-t-il de suffisamment de moyens pour garantir le fonctionnement de l'Agence à créer? A-t-on réalisé une estimation des besoins liés aux tâches à effectuer par l'Agence?

Les problèmes relatifs au fonctionnement de la Direction générale Médicaments sont bien connus. Il serait intéressant d'organiser une audition afin d'entendre des représentants de la DG pour savoir comment la situation se présente actuellement. Les problèmes n'ont pas encore été résolus. On peut se demander si l'Agence pourra fournir une réponse aux différentes questions. L'intervenant estime que, pour la mise sur pied de l'Agence, l'on devrait se baser sur le fonctionnement et les moyens de la Direction générale aujourd'hui. Sur la base de ces informations, on pourrait alors créer une Agence en cherchant une solution aux problèmes existants.

M. Goutry souligne que, lors de la discussion de la loi du 16 décembre 2004 susmentionnée, il avait également demandé si suffisamment de moyens étaient disponibles à cet effet. Le projet de loi a été voté sans qu'il soit donné une réponse convaincante à cette question. Le ministre a néanmoins admis qu'aucuns moyens supplémentaires ne seraient dégagés car cela relevait déjà des missions de la DG médicaments. Il y a lieu de se demander combien de contrôles sont effectués en ce qui concerne le respect de la loi. Certains volets de la loi n'ont toujours pas été mis en œuvre. La commission qui devait être créée pour vérifier les demandes de visa aux fins de l'évaluation de l'admissibilité de certaines activités en matière de promotion n'a toujours pas été instituée.

M. Goutry réitère son souhait d'obtenir une réponse concernant la manière dont la direction générale Médicaments effectue les tâches et les missions énumérées à l'article 4. En outre, il souhaite recevoir le bilan du Fonds des Médicaments. D'où proviennent les recettes

Bovendien wil de spreker over meer informatie met betrekking tot de financiering van het Geneesmiddelenfonds beschikken. Kan de minister een boekhoudkundig overzicht geven van het Geneesmiddelenfonds? Hoe wordt dit fonds nu gespijsd? Van waar komen de inkomsten van het Geneesmiddelenfonds. Welk deel wordt betaald door de overheid en welk deel neemt de industrie voor haar rekening? Op grond van welke principes wordt de financiering van de industrie bepaald, waarvoor betalen ze en hoeveel?

Wat zijn de uitgaven van het Geneesmiddelenfonds? Hoeveel wordt hiervan gebruikt voor opdrachten en hoeveel voor personeelskosten? Voor welke andere uitgaven wordt dit fonds nog gebruikt in het jaar 2004 en 2005? Beschikt het fonds over voldoende middelen om de werking van het op te richten Agentschap te verzekeren? Werd een raming over de behoeften voor de uit te voeren taken van het Agentschap gemaakt?

De knelpunten van de werking van het directoraat – generaal geneesmiddelen zijn gekend. Het zou interessant zijn een hoorzitting te organiseren met de DG om te weten hoe de situatie er nu voorstaat. De knelpunten zijn nog niet opgelost. De vraag is of het Agentschap een antwoord zal kunnen geven op de verschillende vragen. Het lid is van oordeel dat het uitgangspunt voor de uitwerking van het Agentschap zou moeten zijn de weergave van de werking en de middelen van het directoraat-generaal op vandaag. Op grond van deze informatie zou dan een Agentschap kunnen worden opgericht waarbij wordt gezocht naar een oplossing voor de bestaande knelpunten.

De heer Goutry wijst er op dat hij bij de bespreking van de bovenvermelde wet van 16 december 2004 ook de vraag had gesteld of daar voldoende middelen voor waren. Het wetsontwerp werd goedgekeurd zonder dat een sluitend antwoord werd gegeven op deze vraag. De minister gaf wel toe dat er in geen bijkomende middelen zou worden voorzien omdat dit reeds tot het takenpakket van de DG geneesmiddelen behoorde. De vraag is hoeveel controles op de naleving van de wet worden uitgevoerd. Sommige delen van de wet worden nog steeds niet uitgevoerd. De commissie die moest worden opgericht om de visumaanvragen voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van bepaalde promotie-activiteiten na te kijken werd nog steeds niet opgericht.

De heer Goutry herhaalt dat hij graag een antwoord zou krijgen over de wijze waarop het directoraat-generaal geneesmiddelen de taken en opdrachten uitvoert die worden opgesomd in artikel 4. Bovendien wenst hij de balans te ontvangen van het Geneesmiddelenfonds.

du Fonds, à quoi servent les dépenses? Comment l'Agence sera-t-elle financée? D'où viendront les moyens destinés au financement de l'Agence? Les moyens disponibles avant la création de l'Agence augmenteront-ils? Il importe en effet de savoir comment l'Agence sera financée.

En outre, M. Goutry doute qu'on dispose, à l'avenir, de suffisamment de garanties en ce qui concerne l'indépendance de l'Agence. Il est clair que l'industrie financera une part importante du fonctionnement de l'Agence. Dans ce cadre, il est dès lors très important que l'indépendance de l'Agence soit garantie. Le projet de loi prévoit l'obligation, pour le personnel, de signaler tout mandat éventuel dans l'industrie, mais ne prévoit pas de sanction si un membre du personnel ne transmet pas cette information. Cette méthode de travail manque d'efficacité. M. Goutry estime qu'il est incompatible d'avoir un lien avec l'industrie et de travailler au sein de l'Agence.

L'une des missions de l'Agence est la vigilance. La qualité des produits sera donc évaluée par l'Agence. Les principaux moyens de fonctionnement de l'Agence proviendront de l'industrie. L'industrie exercera donc en quelque sorte un autocontrôle. L'intervenant estime qu'un tel système a ses limites et qu'il ne peut prévaloir. Le membre n'est pas réellement favorable à l'idée de confier également cette mission à l'Agence. Il s'avère au demeurant que l'industrie se rend quelquefois coupable d'abus en ce qui concerne la vigilance.

Aux États-Unis, un procès a été intenté contre Pfizer, une entreprise pharmaceutique qui, dans le cadre d'essais cliniques effectués il y a dix ans en Afrique, a administré des médicaments à des personnes, alors que ces médicaments n'avaient pas encore été testés sur des humains. Des personnes sont décédées des suites de l'utilisation de ces médicaments. Des problèmes sont également apparus lors de l'utilisation du calmant VIOXX.

M. Goutry estime qu'il serait important de modifier l'intitulé du projet de loi. Entre le mot «Agence» et le mot «fédérale», il conviendrait d'insérer le mot «technique» afin de faire apparaître clairement la nature des missions qui seront confiées à l'Agence. Il apparaîtrait ainsi clairement que l'Agence ne s'occupera pas de l'aspect financier de la politique des médicaments.

Qui plus est, le projet de loi porte non seulement sur les médicaments, mais aussi sur les produits de santé.

Vanwaar komen de inkomsten van het fonds, waarvoor dienen de uitgaven. Hoe zal het Agentschap worden gefinancierd. Vanwaar zullen de middelen voor de financiering van het Agentschap komen. Zullen de middelen van voor het Agentschap toenemen? Het is immers belangrijk te weten hoe het Agentschap zal worden gefinancierd.

Verder twijfelt de heer Goutry eraan of er wel voldoende garanties zullen zijn met betrekking tot de onafhankelijkheid van het Agentschap. Het is duidelijk dat de industrie een belangrijk deel van de werking van het Agentschap zal financieren. In dit kader is het dan ook zeer belangrijk dat de onafhankelijkheid van het Agentschap wordt verzekerd. Het wetsontwerp voorziet in een meldingsplicht van het personeel over hun eventuele mandaten in de industrie. Het ontwerp voorziet echter niet in een sanctie indien een personeelslid deze informatie niet zou geven. Dit is een weinig efficiënte wijze van werken. De heer Goutry is van oordeel dat het onverenigbaar is van een link te hebben met de industrie en tegelijkertijd in het Agentschap te werken.

Eén van de taken van het Agentschap is de vigilantie. De kwaliteit van de producten zal dus worden beoordeeld door het Agentschap. De voornaamste middelen voor de werking van het Agentschap zullen van de industrie komen. De industrie zal dus een vorm van autocontrole uitvoeren. De spreker is van oordeel dat dit slechts tot op zekere hoogte mogelijk is en dat dit niet overheersend mag zijn. Het lid is er geen echte voorstander van deze taak ook toe te vertrouwen aan het Agentschap. Het blijkt trouwens dat met betrekking tot vigilantie de industrie soms misbruiken maakt.

In de Verenigde Staten is een rechtszaak bezig tegen Pfizer, een farmaceutische bedrijf dat 10 jaar geleden in Afrika geneesmiddelen, die nog niet werden getest op mensen, had toegediend aan personen in het kader van klinische proeven. Er zijn personen overleden tengevolge van het gebruik van deze geneesmiddelen. Ook bij het gebruik van de pijnstiller VIOXX zijn problemen gezeten.

De heer Goutry is van oordeel dat het belangrijk zou zijn de titel van het wetsontwerp te wijzigen. Na het woord 'federaal' zou het woord «technisch» moeten worden opgenomen zodat duidelijk blijkt welke taken zullen worden toegekend aan het Agentschap. Zo zou duidelijk blijken dat het Agentschap zich niet zal bezighouden met het financiële aspect van het geneesmiddelenbeleid.

Bovendien geldt het wetsontwerp niet enkel voor geneesmiddelen maar ook voor gezondheidsproducten.

Le champ d'application du projet est donc très vaste. L'Agence ne sera pas uniquement compétente pour les médicaments, mais aussi pour les dispositifs médicaux, les matières premières, les tissus, les cellules, le sang et les dérivés du sang.

L'Agence contrôlera-t-elle également la réutilisation et la stérilisation des dispositifs médicaux? Il est parfaitement possible de réutiliser des dispositifs médicaux lorsqu'ils ont été stérilisés dans le respect des règles de l'art. Cet aspect doit également faire l'objet d'un contrôle, d'une inspection et d'un avis. L'Agence s'en chargera-t-elle aussi? À qui échoira cette tâche au sein de l'Agence?

Mme Josée Lejeune (MR) estime qu'il est non seulement important mais aussi urgent de créer une agence. Il convient de tenir compte du contexte européen. Elle demande si l'agence pourra compter sur un financement complémentaire et si du personnel sera recruté pour assurer certaines missions.

Quelles seront les relations de l'agence avec le SPF Santé et où s'implantera-t-elle?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) est favorable à la création de l'agence. La réserve historique du Fonds des médicaments sera-t-elle mise à la disposition de l'agence? Il est important que l'utilisation des moyens se fasse en toute transparence. Mme Avontroodt souligne que si l'on prévoit des moyens pour l'enregistrement, ceux-ci ne peuvent être utilisés qu'à cette fin.

Il est important que l'agence soit tout particulièrement active dans les domaines de la recherche, de l'enregistrement et de l'innovation. L'agence devrait notamment se fixer pour objectif d'être également au niveau européen une institution de référence en ces matières. La Belgique devrait pouvoir agir en qualité de partenaire de l'Agence européenne.

Il doit en outre apparaître clairement que l'agence assume une mission de santé publique, en l'occurrence l'enregistrement des médicaments. Le volet économique, telle la relation avec l'INAMI, doit être traité séparément.

Mme Hilde Dierickx (VLD) exprime le vœu que l'agence à créer le soit en s'inspirant de l'exemple de l'Agence pour la sécurité de la chaîne alimentaire et non de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN). L'agence doit créer une plus-value scientifique. C'est également important pour soutenir les essais cliniques réalisés par les universités.

Het ontwerp heeft dus een zeer ruim toepassingsgebied. Het Agentschap zal niet enkel bevoegd zijn voor geneesmiddelen maar ook voor medische hulpmiddelen, grondstoffen, weefsels, cellen, bloed en bloedderivaten.

Zal het Agentschap ook toezien op het hergebruik en het steriliseren van de medische hulpmiddelen. Het is perfect mogelijk dat medische hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt wanneer ze volgens de regels van de kunst gesteriliseerd zijn. Dit moet ook voorwerp uitmaken van controle, inspectie en advies. Zal het Agentschap hier ook op toezien? Wie binnen het Agentschap zal zich hiermee bezighouden?

Mevrouw Josée Lejeune (MR) is van oordeel dat het niet alleen belangrijk is een Agentschap op te richten maar dat dit ook dringend is. Er moet rekening worden gehouden met de Europese context. Ze vraagt of het Agentschap op een bijkomende financiering zal kunnen rekenen en of er personeel voor bepaalde taken zal worden aangeworven.

Wat zal de relatie zijn met de FOD volksgezondheid en waar zal het Agentschap gevestigd worden?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is het eens met de oprichting van een Agentschap. Zal de historische reserve van het Geneesmiddelenfonds ter beschikking worden gesteld van het Agentschap? Het is belangrijk dat het gebruik van de middelen volledig transparant is. Mevrouw Avontroodt wijst erop dat indien er in middelen is voorzien voor de registratie dan mogen deze middelen enkel daarvoor worden gebruikt.

Het is belangrijk dat het Agentschap vooral zeer goed zou zijn in onderzoek, registratie en innovatie. Een van de doelstellingen van het Agentschap zou moeten zijn ook op Europees vlak een referentie instelling te worden in deze aangelegenheden. België zou als partner van het Europees Agentschap moeten kunnen optreden.

Verder moet het duidelijk blijken dat het Agentschap een taak heeft van volksgezondheid met name de registratie van geneesmiddelen. Het economisch luik, zoals de relatie met het RIZIV moet afzonderlijk worden behandeld.

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) merkt op dat ze hoopt dat het op te richten Agentschap het voedselagentschap als voorbeeld heeft genomen en niet het FANC, het Federale Agentschap voor Nucleaire Controle. Het Agentschap moet een wetenschappelijke meerwaarde bereiken. Dit is ook belangrijk voor de ondersteuning van de klinische proeven die worden uitgevoerd door de universiteiten.

De quelle manière les dépenses autrefois prises en charge, à tort, par le Fonds des médicaments, comme par exemple, la constitution du stock d'antiviraux et le financement des visites chez le généraliste, seront-elles désormais financées?

Le projet prévoit la possibilité de sous-traiter des tâches à des tiers. Quelles tâches pourront être sous-traitées et quelles sont les tâches essentielles qui, comme le souligne le Conseil d'État, ne peuvent être exécutées que par des membres du personnel de l'Agence? Des tâches peuvent-elles être sous-traitées au Centre d'expertise?

Les secteurs, entre autres, seront représentés au sein du Comité consultatif. S'agit-il, en l'occurrence, des médecins? Quel sera le rôle des organismes assureurs dans ce comité? Sont-ils censés représenter les patients? Ne serait-il pas opportun de prévoir également une représentation des patients, comme par exemple, la *Vlaamse patiëntenplatform*?

Mme Dierickx considère enfin que le mode de désignation de l'administrateur général manque de transparence. Pourquoi permettre au Conseil des ministres d'écarter une personne proposée par le comité de sélection?

M. Koen Bultinck (VB) souligne l'importance du projet. La Belgique est l'un des derniers pays de l'Union européenne à créer une Agence du Médicament. Qui plus est, le fonctionnement de la Direction générale Médicaments laisse à désirer.

L'industrie pharmaceutique joue un rôle très important dans l'économie de la connaissance, notamment dans le domaine de la recherche scientifique et de l'emploi. Il importe de savoir ce qui se passe dans l'industrie pharmaceutique. Ainsi, il faut savoir que, selon l'industrie pharmaceutique, seulement 23% des dépenses de l'assurance maladie sont affectées à de nouveaux médicaments, alors que 77% concernent d'anciens médicaments. Le secteur y voit un certain nombre de possibilités d'épargne. Ce sont surtout les nouveaux médicaments qui devraient être remboursés.

Le secteur souscrit à la création de l'Agence. Une collaboration et une concertation avec le secteur sont nécessaires pour sa mise sur pied. Le ministre pourrait-il confirmer que cette concertation avec le secteur a eu lieu?

Il faut également renforcer la transparence en ce qui concerne l'affectation des moyens du Fonds des médi-

Op welke wijze zullen in de toekomst de zaken gefinancierd worden die vroeger onterecht door het Geneesmiddelenfonds werden betaald zoals bijvoorbeeld het opzetten van de stock voor de antivirale middelen en financiering van de bezoekers van de huisartsen?

Er is in de mogelijkheid voorzien om bepaalde taken aan derden uit te besteden. Welke taken zullen mogen worden uitbesteed en welke zijn de essentiële taken die, zoals de Raad van State opmerkt, enkel mogen worden uitgevoerd door personeelsleden van het Agentschap? Is het mogelijk taken uit te besteden aan het Kenniscentrum?

In het Raadgevend Comité zullen onder meer de sectoren worden vertegenwoordigd. Worden hiermee de artsen bedoeld? Wat zal de taak zijn van de verzekering-instellingen in dit comité? Worden zij verondersteld de patiënten te vertegenwoordigen? Zou het niet opportuun zijn ook in een vertegenwoordiging van de patiënten te voorzien bijvoorbeeld een organisatie als het Vlaamse patiëntenplatform?

Ten slotte merkt mevrouw Dierickx op dat ze de wijze van benoeming van de administrateur-generaal niet transparant vindt. Waarom wordt het mogelijk gemaakt dat een persoon die wordt voorgesteld door het selectiecomité door de Ministerraad kan worden gewraakt?

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) onderstreept het belang van het wetsontwerp. België is één van de laatste landen in de Europese Unie om een Geneesmiddelenagentschap op te richten. Bovendien werkt het directoraat - generaal geneesmiddelen niet goed.

De farma-industrie heeft een zeer belangrijke rol in de kenniseconomie, onder meer op gebied van wetenschappelijk onderzoek en tewerkstelling. Het is belangrijk te weten wat er gebeurt in de farma-industrie. Zo is het belangrijk te weten dat, volgens de farma-industrie, slechts 23% van de uitgaven van de ziekteverzekering naar nieuwe geneesmiddelen gaat terwijl 77% oude geneesmiddelen betreft. Hier zijn er volgens de sector een aantal mogelijkheden voor besparing. Het zijn vooral nieuwe geneesmiddelen die zouden moeten terugbetaald worden.

De sector is het eens met de oprichting van het Agentschap. Voor de instelling hiervan is samenwerking en overleg nodig met de sector. Kan de minister bevestigen of dit overleg met de sector heeft plaatsgevonden?

De transparantie moet ook worden versterkt met betrekking tot de aanwending van de middelen van het

caments. M. Bultinck avait déjà interrogé le ministre à ce sujet en 2005, et il demande une actualisation de la situation.

Le fait que les moyens du Fonds des médicaments ne soient pas affectés spécifiquement à l'enregistrement des médicaments aurait généré un arriéré. Les missions de recherche confiées par l'Agence européenne accuseraient également un certain retard. En outre, les missions supplémentaires concernant l'agrément des tests cliniques des médicaments peuvent également entraîner un retard supplémentaire.

Le 1^{er} février 2005, le ministre a répondu que les moyens du Fonds des médicaments avaient augmenté de 40% au cours des trois dernières années et qu'ils étaient passés de 12,2 millions d'euros à 18,5 millions d'euros. Dans quelle mesure le Fonds poursuit-il sa croissance, tant en ce qui concerne les dépenses qu'en ce qui concerne les recettes? Les recettes du Fonds sont-elles garanties?

Les délais d'enregistrement sont en moyenne de 155 jours. C'est le temps qui s'écoule entre la validation du dossier et l'octroi de l'autorisation. Cela représente un retard d'environ 35 jours par rapport au délai légal de 120 jours. Quelle est la situation actuelle? Le ministre peut-il confirmer que la création de l'Agence permettra de poursuivre la résorption de ces retards?

La situation est moins favorable en ce qui concerne la procédure nationale. La durée moyenne de la procédure nationale était de 466 jours, alors que le délai légal est de 120 jours. Le ministre pourrait-il faire le point sur la situation actuelle? En effet, la création d'une nouvelle Agence n'a aucun sens si elle ne contribue pas à améliorer la situation.

Quel est l'état d'avancement des projets de recherche de l'Agence européenne dont la Belgique est le co-rapporteur? A-t-on rattrapé le retard pris dans l'évaluation des dossiers d'analyse pharmaceutique?

Le ministre avait également déclaré, le 1^{er} février 2005, qu'il était procédé à l'inspection des centres de production sur la base d'une analyse de risques réalisée dans le cadre d'un *business proces reengineering* (BPR), en tenant compte du nombre d'inspecteurs disponibles. A-t-on prévu la possibilité d'augmenter le nombre d'inspecteurs lors de la mise sur pied de la nouvelle Agence?

Geneesmiddelenfonds. De heer Bultinck had de minister daar reeds over ondervraagd in 2005 en wenst een actualisering van de toestand te kennen.

Door het niet specifiek aanwenden van middelen van het Geneesmiddelenfonds voor de registratie van de geneesmiddelen zou er een achterstand zijn ontstaan. Ook voor de onderzoeksopdrachten die worden opgedragen door het Europees Agentschap zou er wat achterstand zijn opgetreden. Bovendien zouden de bijkomende opdrachten die betrekking hebben op de goedkeuring van de klinische onderzoeken voor geneesmiddelen ook aanleiding kunnen geven tot bijkomende vertraging.

De minister heeft op 1 februari 2005 geantwoord dat het Geneesmiddelenfonds een uitgavenmogelijkheid had die de laatste drie jaren met 40% was gestegen van 12,2 miljoen euro naar 18,5 miljoen euro. Wat is nu de verdere stijging van het Geneesmiddelenfonds, zowel wat betreft de uitgaven als de inkomsten. Zijn de inkomsten van het fonds gegarandeerd?

De termijnen voor de registratie bedragen gemiddeld 155 dagen. Dit is de tijd die verloopt tussen de validatie van het dossier en het toekennen van de vergunning. Dit betekent een vertraging van ongeveer 35 dagen op de wettelijke termijn van 120 dagen. Wat is de toestand op vandaag? Kan de minister bevestigen dat met de oprichting van het Agentschap het mogelijk zal zijn deze vertragingen verder af te bouwen.

De toestand met de nationale procedure is minder positief. De gemiddelde duur voor de afhandeling van de nationale procedure beliep 466 dagen terwijl de wettelijke termijn 210 dagen is. Kan de minister de huidige stand van zaken toelichten? Het heeft immers geen zin een nieuw Agentschap op te richten indien dit niet eens een verbetering van de situatie teweegbrengt.

Hoe staat het momenteel met de onderzoeksprojecten van het Europese Agentschap waarvan België co-rapporteur is? Werd de achterstand met betrekking tot de beoordeling van farmaceutische analyse-dossiers ingehaald?

De minister had ook op 1 februari 2005 gezegd dat de inspectie van de productiecentra gebeurt op basis van de risicoanalyse op aanbeveling van een verbeteringsproject van de *business proces reengineering* (BPR) waarbij rekening wordt gehouden met het aantal beschikbare inspecteurs. Is er in een mogelijkheid voorzien om het aantal inspecteurs op te trekken bij de oprichting van het nieuwe Agentschap?

Le ministre peut-il fournir des informations supplémentaires sur le mode de financement de la future Agence ainsi que sur la nomination de l'administrateur général?

Le Conseil d'État a fait remarquer que les missions de l'Agence devraient être mieux définies. Le texte de l'avant-projet de loi n'a cependant pas été modifié sur ce point. Pourquoi n'a-t-il pas été tenu compte de cette observation du Conseil d'État?

Le Conseil d'État estime également que le Roi s'est vu attribuer une large délégation de compétences. Sur ce point également, les explications demandées par le Conseil d'État n'ont pas été fournies.

Quels cadres linguistiques seront appliqués lors de la création de l'Agence? Reprendra-t-on les cadres linguistiques de la Direction générale Médicaments ou créera-t-on un nouveau cadre linguistique?

Enfin, l'intervenant fait remarquer qu'il est favorable à la création d'une Agence des médicaments, même s'il n'est pas très enthousiaste à l'idée de la création d'une nouvelle Agence fédérale.

Le ministre souligne que la Belgique doit suivre la tendance des autres pays européens et qu'il convient de créer une Agence dans notre pays également. Il cite une série de pays européens où une agence existe déjà: la France, la Grande-Bretagne, l'Allemagne, l'Espagne, le Danemark, l'Estonie, la Suède, la Norvège, l'Islande, la Slovénie, la Roumanie, la Bulgarie, l'Autriche et l'Italie.

Le défi de l'Agence est d'atteindre l'excellence. Il convient d'élaborer une capacité permettant de répondre correctement à l'industrie pharmaceutique. La politique en matière de médicaments du gouvernement se fonde sur la concertation avec les secteurs concernés. Ainsi, tant les organismes assureurs en contact avec les patients que l'industrie ont été consultés. L'industrie est favorable à la création de l'Agence. Elle l'appelle même de ses vœux.

L'Agence pourra répondre plus rapidement aux questions concrètes et travaillera de manière plus souple.

L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, l'EMA, a besoin d'un interlocuteur dans chaque État membre. Cela crée la possibilité de mener une politique des médicaments claire et transparente à l'échelle européenne. Pour rédiger les rapports néces-

Kan de minister de wijze van financiering van het toekomstig Agentschap evenals de benoeming van de administrateur-generaal nader toelichten?

De Raad van State heeft opgemerkt dat het takenpakket van het Agentschap beter zou moeten worden omschreven. De tekst van het voorontwerp van wet werd nochtans niet gewijzigd op dit punt. Waarom werd er geen rekening gehouden met deze opmerking van de Raad van State?

De Raad van State is tevens van oordeel dat er ruime delegatie van bevoegdheden werd gegeven aan de Koning. Ook op dit punt werden de door de Raad van State gevraagde verduidelijkingen niet verleend.

Welke taalkaders zullen worden toegepast bij de oprichting van het Agentschap. Zal men de taalkaders van het directoraat-generaal geneesmiddelen overnemen of zal een nieuw taalkader worden gecreëerd?

Tenslotte merkt het lid op dat hij voorstander is van de oprichting van een Geneesmiddelenagentschap, hoewel hij niet echt enthousiast is bij de oprichting van een nieuw Federaal Agentschap.

De minister wijst erop dat België de tendens van de andere Europese landen moet volgen en dat ook hier een Agentschap moet worden opgericht. Hij haalt aan dat onder meer in de volgende Europese landen een agentschap bestaat: Frankrijk, Groot-Britannië, Duitsland, Spanje, Denemarken, Estland, Zweden, Noorwegen, IJsland, Slovenië, Roemenië, Bulgarije, Oostenrijk en Italië.

De uitdaging van het Agentschap is excellentie te bereiken. Er moet een capaciteit worden opgebouwd om de juiste antwoorden aan de farma – industrie te kunnen verlenen. Het geneesmiddelenbeleid van de regering is gebaseerd op overleg met de betrokken sectoren. Zo werden de verzekeringsinstellingen geraadpleegd die contact hebben met de patiënten, ook de industrie werd geconsulteerd. De industrie is voorstander van de oprichting van het Agentschap. Ze is zelfs vragende partij voor de oprichting van het Agentschap.

Het Agentschap zal sneller op de concrete vragen kunnen antwoorden en zal werken met een grotere flexibiliteit.

Het Europese Geneesmiddelenagentschap, EMA, heeft een gesprekspartner nodig in elke lidstaat. Dit schept de mogelijkheid om een duidelijk en transparant geneesmiddelenbeleid op Europees vlak te voeren. Ook voor het opstellen van de verslagen die nodig zijn in de

saies dans le contexte européen, également, l'on a besoin d'une Agence en mesure d'effectuer un travail de qualité.

La création de l'Agence est nécessaire. L'on peut poser les questions suivantes: comment l'Agence fonctionnera-t-elle? Quelles en seront les missions? Avec quel personnel et quels moyens l'Agence fonctionnera-t-elle et dans quel cadre normatif? L'on a opté pour une création progressive de l'Agence.

S'agissant de l'observation du Conseil d'État concernant la nécessité de définir plus clairement les tâches de l'Agence, le ministre relève que les tâches actuelles de la Direction générale Médicaments ont simplement été reprises. Une situation existante est ainsi confirmée.

Le personnel de la Direction générale Médicaments sera repris, avec maintien de son statut et de son ancienneté. Deux problèmes subsistent encore. Il s'agit, d'une part, du régime relatif aux tâches transversales, qui requerra éventuellement encore un appel à candidatures, et la nomination de l'administrateur général, d'autre part. Il n'est pas dérogé à la procédure Copernic, car on souhaite préserver l'efficacité.

Le financement de l'Agence se fera en toute transparence. Les réserves, qui s'élèvent à 22 millions d'euros environ, seront transférées à l'Agence. Ces réserves ont été constituées grâce aux excédents cumulés des années antérieures.

Les dépenses du Fonds des médicaments pour 2006 sont estimées à 14,4 millions d'euros. Les recettes estimées s'élèvent à 16,5 millions. Les crédits alloués par les pouvoirs publics s'élèvent à 11,175 millions d'euros. L'importance de ce montant s'explique par la nécessité de constituer un stock d'antiviraux. Ce stock sera financé à l'avenir par des crédits dissociés.

Une flexibilité accrue s'impose dans l'utilisation des moyens disponibles. La création de l'Agence sous la forme de parastatale type A le permettra. La procédure budgétaire à suivre par un service publique fédéral en ce qui concerne l'utilisation des moyens est plus rigide. L'Agence ne sera pas tenue de suivre cette même procédure. Une procédure plus souple est nécessaire pour exécuter efficacement les missions imparties.

Les moyens seront attribués pour des missions bien précises. L'industrie a déjà annoncé que si elle est satisfaite du mode de fonctionnement de l'Agence, elle

Europese context is een Agentschap nodig dat in staat is kwaliteitswerk af te leveren.

De oprichting van het Agentschap is noodzakelijk. De vragen die kunnen worden gesteld zijn: Hoe zal het Agentschap werken, welke zullen haar taken zijn, met welk personeel en middelen zal het Agentschap werken en in welk normatief kader. Er werd voor gekozen het Agentschap stap voor stap op te richten.

Met betrekking tot de opmerking van de Raad van State over de noodzaak om de taken van het Agentschap duidelijker te omschrijven merkt de minister op dat men gewoon de reeds bestaande taken van het directoraat-generaal geneesmiddelen heeft overgenomen. Dit is een bevestiging van een bestaande toestand.

Het personeel van het directoraat-generaal geneesmiddelen zal worden overgenomen met behoud van zijn statuut en anciënniteit. Er blijven nog twee knelpunten. Dit is enerzijds de regeling voor de transversale taken, daarvoor is eventueel nog een oproep voor personeel nodig en anderzijds de aanwijzing van de administrateur-generaal. Er wordt niet gederogeed aan de Copernicus procedure omdat men de doeltreffendheid wil behouden.

De financiering van het Agentschap zal op een doorzichtige wijze gebeuren. De reserve, die ongeveer 22 miljoen euro bedraagt zal worden overgeheveld naar het Agentschap. Deze reserve werd opgebouwd door de gecumuleerde overschotten over de jaren heen.

De uitgaven van het Geneesmiddelenfonds voor 2006 worden geraamd op 14,4 miljoen euro. De geraamde inkomsten bedragen 16,5 miljoen. De krediettoewijzing van de overheid bedraagt 11,175 miljoen euro. Dit bedrag is zo hoog omdat de stock van de antivirale middelen moest worden opgericht. In de toekomst zal deze stock worden gefinancierd met gedissocieerde kredieten.

Er is meer flexibiliteit nodig voor het gebruik van de voorhanden zijnde middelen. Dit zal mogelijk zijn met de oprichting van het Agentschap als een instelling van openbaar nut type A. De budgettaire procedure van een federale overheidsdienst voor het gebruik van de middelen is stringenter. Het Agentschap zal deze zelfde strenge procedure niet moeten volgen. Een soepelere procedure is nodig om de taken doeltreffend te kunnen uitvoeren.

De middelen zullen worden toegewezen voor welbepaalde taken. De industrie heeft reeds aangekondigd dat indien ze tevreden is met de wijze van werken van

est disposée à mettre davantage de moyens à sa disposition, ce qui lui permettra d'encore mieux fonctionner.

Le ministre juge souhaitable d'édicter une réglementation européenne complète en ce qui concerne la vente de médicaments par le biais de l'Internet.

Le Comité consultatif est l'organe au sein duquel seront organisés les consultations nécessaires et où auront lieu les échanges de vues. Le ministre n'est pas favorable à l'idée d'y intégrer aussi des représentants des patients. Il y a tant d'intérêts différents dans ce secteur qu'il est difficile d'assurer une représentation efficace. Les patients sont représentés par les organismes assureurs. Après un certain temps, on verra si le Comité fonctionne selon les attentes.

Le ministre considère qu'il y a lieu d'instaurer une incompatibilité pour le personnel. Un arrêté royal réglera la manière d'éviter les conflits d'intérêts. Chaque membre du personnel doit offrir une garantie quant à son indépendance.

Le ministre considère que l'Agence des médicaments ne doit certainement pas s'occuper des aspects financiers de la politique des médicaments. Ce n'est le cas dans presque aucune autre Agence au sein de l'Union européenne. Au niveau européen aussi, l'Agence s'occupe uniquement de l'enregistrement des médicaments. La fixation des prix et les règles de remboursement ne sont pas davantage réglées par ces Agences. Il n'y a aucune raison de procéder autrement en Belgique.

En ce qui concerne la promotion des médicaments et les contrôles, le fonctionnement de l'Agence permettra d'exercer ces tâches plus efficacement. Le budget pourra être affecté de manière plus flexible, ce qui améliorera l'efficacité de fonctionnement de l'Agence.

Par le passé, plusieurs BPR ont déjà été élaborés en ce qui concerne les ministères. Le BPR concernant l'inspection générale de la pharmacie a été mis sur pied en 2003. Il n'a pas encore donné tous les résultats escomptés et l'Agence devra poursuivre le travail. Cet instrument n'a donc pas seulement été élaboré, il a déjà aussi été mis en œuvre partiellement.

En ce qui concerne l'entrée en vigueur de la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments, le ministre souligne que le comité de visa men-

het Agentschap ze bereid is meer middelen ter beschikking te stellen. Daardoor zal het Agentschap dan nog beter kunnen werken.

De minister is van oordeel dat het wenselijk is een volledige Europese regeling op te stellen met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen langs internet.

Het Raadgevend comité is het orgaan waar de nodige raadplegingen zullen worden georganiseerd en waar van gedachten wordt gewisseld. De minister is er geen voorstander van om daar ook vertegenwoordigers van de patiënten in op te nemen. Er zijn zoveel verschillende interesses in deze sector dat het moeilijk is in een doeltreffende vertegenwoordiging te voorzien. Deze worden vertegenwoordigd door de verzekering-instellingen. Na verloop van tijd zal blijken of het Comité zal werken zoals wordt verwacht.

De minister vindt niet dat er een onverenigbaarheid moet worden ingevoerd voor het personeel. Bij koninklijk besluit zal worden geregeld hoe belangenconflicten kunnen worden vermeden. Elk personeelslid moet een garantie bieden voor zijn onafhankelijkheid.

De minister vindt dat het Geneesmiddelenagentschap zich zeker niet moet bezig houden met de financiële aspecten van het geneesmiddelenbeleid. Dat is in bijna geen enkel ander Agentschap in de Europese Unie het geval. Ook op Europees vlak houdt het Agentschap zich enkel bezig met de registratie van geneesmiddelen. De prijszetting en de regels voor de terugbetaling worden niet door deze Agentschappen geregeld. Er is geen om dit in België op een andere wijze te regelen.

Met betrekking tot de geneesmiddelenpromotie en de controles zal de werking van het Agentschap het mogelijk maken om deze taken beter uit te oefenen. Het budget zal op een meer flexibele wijze kunnen worden gebruikt wat de werking van het Agentschap doeltreffender zal maken.

Er werden in het verleden reeds een aantal BPR opgericht voor de federale overheidsdiensten. De BPR met betrekking tot de algemene farmaceutische inspectie in 2003 werd op poten gezet. Hij heeft nog niet alle verhoopte resultaten bereikt en het Agentschap zal het werk moeten voortzetten. Dit instrument werd dus niet enkel uitgewerkt maar werd ook reeds ten dele ten uitvoer gebracht.

Met betrekking tot inwerkingtreding van de bovenvermelde wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van de geneesmiddelen wijst de

tionné dans cette loi ne doit être opérationnel qu'à partir du 1^{er} janvier 2007. Il n'est donc pas question d'un retard dans l'exécution de la loi. La concertation sur la question avec le secteur est toujours en cours. Le secteur a fait savoir qu'il préparait une plate-forme déontologique. Le ministre dit ne pas pouvoir aller plus vite que le secteur.

Le retard concernant les essais cliniques a été en grande partie résorbé.

Un certain nombre de procédures ont été instaurées en vue de rattraper le retard. La première fut l'informatisation, qui s'est déroulée en deux étapes. Tout d'abord il y a eu conversion au format électronique, puis les procédures ont été améliorées. Cela a coûté quelque six millions d'euros. Soixante équivalents temps plein ont été affectés à cette tâche durant 18 à 24 mois. Ce renforcement des effectifs n'avait pour objectif que de combler le retard. 3 millions d'euros ont été consacrés à l'amélioration des procédures d'informatisation.

Des efforts constants sont fournis afin d'améliorer la situation actuelle de sorte qu'au moment de la création de l'Agence, la situation initiale soit optimale.

En 2005, 18, 370 millions d'euros ont été dépensés tandis que les recettes ont atteint 16, 324 millions. Le déficit du budget 2005 pour le Fonds découle partiellement de la création du stock d'antiviraux et de l'informatisation. Le déficit de 2 millions d'euros a été puisé dans la réserve. À l'avenir, la création de stocks supplémentaires sera financée par des crédits dissociés.

L'Agence sera établie à Bruxelles. Les cotisations sociales constituent le seul surcoût qu'entraîne la création de l'Agence. Ces cotisations seront plus élevées. Le contact subsistera en tout cas entre l'Agence et le SPF Santé publique.

M. Luc Goutry (CD&V) souhaite qu'un aperçu de la situation comptable du Fonds des Médicaments 2005 soit annexé au rapport, reprenant les recettes, dépenses et mouvements au sein du fonds de réserve. Il s'étonne de l'ampleur du fonds de réserve, dont le montant dépasse les moyens de fonctionnement de la DG Médicaments. C'est singulier alors qu'on sait que, faute de moyens, la DG ne fonctionne pas de manière optimale.

Le ministre erop dat het visumcomité vermeld in deze wet slechts op 1 januari 2007 operationeel moet zijn. Er is dus geen sprake van vertraging bij de uitvoering van de wet. Het overleg met de sector daarover is nog steeds bezig. De sector had gemeld dat ze werken aan een deontologisch platform. De minister zegt niet sneller te kunnen gaan dan de sector.

De achterstand met betrekking tot de klinische proeven is grotendeels ingehaald.

Er werden een aantal procedures ingesteld om de achterstand in te halen. Daarvoor was er eerst de informatisering. De informatisering gebeurde in twee etappes. Eerst werd alles op computer gezet en nadien werden de procedures verbeterd. Dit heeft ongeveer 6 miljoen euro gekost. Er werden daarvoor het equivalente van zestig voltijdse betrekkingen, voor 18 tot 24 maanden, ingezet. Deze personeelsversterking had enkel tot doel de achterstand in te halen. Er werd 3 miljoen euro besteed aan de verbetering van de informatiseringsprocedures.

Er zijn constant inspanningen geleverd om de actuele toestand te verbeteren zodat op het ogenblik dat het Agentschap wordt opgericht de beginsituatie zo goed mogelijk is.

In 2005 werd 18, 370 miljoen euro uitgegeven terwijl de inkomsten 16, 324 miljoen bedroegen. Het tekort van 2 miljoen euro werd uit de reserve gehaald. Het tekort op de begroting van 2005 voor het fonds is deels het gevolg van de oprichting van de antivirale stock en van de informatisering. De vorming van bijkomende stocks zal in de toekomst door gedissocieerde kredieten worden betaald.

Het Agentschap zal in Brussel gevestigd worden. De enige meerkost die de oprichting van het Agentschap meebrengt is de sociale bijdragen. Deze bijdragen zullen hoger zijn. Er zal in ieder geval een contact blijven bestaan tussen het Agentschap en de FOD volksgezondheid.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst dat bij het verslag een overzicht van het Geneesmiddelenfonds 2005 zou worden gevoegd, dit wil zeggen de inkomsten, uitgaven en bewegingen in het reservefonds. Hij is verwonderd over de omvang van het reservefonds. Dit is hoger dan de werkingmiddelen van het DG geneesmiddelen. Dit is opmerkelijk wanneer men weet dat de DG niet optimaal functioneert door een gebrek aan middelen.

Le ministre réplique qu'il y voit la conséquence du manque de flexibilité. L'industrie est disposée à consentir davantage d'efforts et à dégager davantage de moyens lorsqu'il s'agit de financer un organisme qui fonctionne efficacement.

M. Luc Goutry (CD&V) souhaiterait ensuite obtenir un aperçu de la manière dont la DG Médicaments a exécuté ses missions durant sa dernière année d'activité connue. Il importe de connaître le retard pour chacune des tâches. Cette information est nécessaire à la mise sur pied d'une nouvelle Agence.

Comment l'Agence peut-elle attirer du personnel compétent? Le personnel de l'Agence doit pouvoir effectuer ses missions en toute indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

Le ministre affirme qu'il transmettra les données pour le rapport.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Intitulé

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 1 - Doc 51 2437/002) qui tend modifier l'intitulé de l'Agence, en précisant qu'il s'agit d'une Agence technique. Ils proposent dès lors d'insérer le mot «technique» entre le mot «Agence» et le mot «fédérale». Ils estiment 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, ...

Le ministre ne souscrit pas à cet amendement. Il considère que l'Agence européenne est, elle aussi, uniquement compétente pour l'enregistrement de médicaments. Or, son appellation ne précise pas qu'il s'agit d'une agence technique. L'amendement est dès lors superflu.

Articles 1^{er} à 7

Ces articles ne donnent lieu à aucune discussion.

Art. 8

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 2 - DOC 51 2437/002) tendant à supprimer les mots suivant le mot «règles» et à les remplacer par les mots «prévues à l'article 15». Selon la justification de l'amendement, l'article 15 prévoit une

De minister repliceert dat dit het gevolg is van het gebrek aan flexibiliteit. De industrie is bereid meer inspanningen te leveren en meer middelen ter beschikking te stellen wanneer het is om een instelling die op een doeltreffende wijze werkt te financieren.

Verder wenst *de heer Luc Goutry (CD&V)* een overzicht te krijgen van de wijze waarop het DG geneesmiddelen haar opdrachten heeft uitgevoerd tijdens het laatst gekende dienstjaar. Het is belangrijk te weten welke de achterstand op elk van de verschillende taken is. Deze informatie is noodzakelijk voor het opzetten van een nieuw Agentschap.

Hoe kunnen bekwame mensen worden aangetrokken voor het Agentschap? Er moet een onafhankelijkheid zijn tussen de farmaceutische industrie en het personeel van het Agentschap.

De minister zegt de gegevens te zullen verstrekken voor het verslag.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Titel

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nummer 1 (DOC 51 2437/002) in dat ertoe strekt de titel van het Agentschap te wijzigen. Het amendement heeft als doel te specificeren dat het om een technisch Agentschap gaat. Daarom wordt voorgesteld achter het woord «federaal» het woord «technisch» in te voegen. Daarnaast zou ook een Agentschap moeten komen dat zich zou er bezig houden met de financiële aspecten van het geneesmiddelenbeleid, zoals onder meer terugbetalingen, aanbestedingen, behoeftebepalingen,...

De minister is het niet eens met dit amendement. Hij is van oordeel dat ook het Europees Agentschap enkel bevoegd is voor de registratie van geneesmiddelen. Ook daar wordt niet bepaald dat het om een technisch Agentschap gaat. Het amendement is dus overbodig.

Art. 1 tot 7

Deze artikelen geven geen aanleiding tot bespreking.

Art. 8

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nummer 2 (DOC 51 2437/002) in dat ertoe strekt na het woord «regels» de rest van de zin te schrappen en te vervangen door «bepaald in artikel 15». De verantwoording van het amendement is dat artikel

procédure de sélection décrite de manière exhaustive, qui est d'application dans l'attente d'un arrêté royal. Cet arrêté d'exécution reprendra, selon toute vraisemblance, ces procédures.

Le ministre ne souscrit pas à l'amendement.

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 3 – DOC 51 2437/002) tendant à 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. » La justification de l'amendement est que cette incompatibilité est nécessaire pour garantir l'indépendance totale du personnel.

Le ministre ne souscrit pas à cet amendement.

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 4 – DOC 51 2437/002) tendant à supprimer l'alinéa 2 du § 3. Cet amendement vise également à éviter de possibles conflits d'intérêts.

Le ministre ne souscrit pas à cet amendement.

Art. 9

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 10

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent l'amendement n° 5 (Doc 51 2437/002) qui tend à compléter l'alinéa 1^{er} de l'article par les mots «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». En effet, 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.

Le ministre ne souscrit pas à l'amendement. Il estime que cela alourdirait inutilement les procédures.

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent l'amendement n° 6 (Doc 51 2437/002) qui tend à compléter l'alinéa 2 de l'article par les mots «et des repré-

15 een volledig uitgewerkte selectieprocedure, in afwachting van een koninklijk besluit, bevat. Dit uitvoeringsbesluit zal naar alle waarschijnlijkheid deze procedure overnemen.

De minister is het niet eens met het amendement.

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nr. 3 in (DOC 51 2437/002) dat ertoe strekt in § 3 het volgende toe te voegen «Het statuut van personeelslid van het Agentschap is volledig onverenigbaar met om het even welk gelijktijdig bestuur- of personeelsmandaat in een bedrijf of organisatie dat geneesmiddelen produceert.» De rechtvaardiging van het amendement is dat deze onverenigbaarheid noodzakelijk is om de volledige onafhankelijkheid van het personeel te waarborgen.

De minister is het niet eens met dit amendement.

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nr. 4 in (Doc 51 2437/002) dat ertoe strekt het tweede lid van §3 te schrappen. Ook dit amendement heeft als doel mogelijke belangenconflicten te voorkomen.

De minister is het niet eens met het amendement.

Art. 9

Dit artikel geeft geen aanleiding tot bespreking.

Art. 10

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nr. 5 in (DOC 51 2437/002) dat ertoe strekt de eerste zin van het artikel aan te vullen met de woorden «minimaal 1 maal per jaar zal het Raadgevend Comité haar advies verlenen aan de minister en aan het parlement over de aan haar overgezonden verslagen van het doorzichtigheidscomité.» In het Raadgevend Comité zitten immers 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 uitsprekt over de aan haar bezorgde verslagen.

De minister is het niet eens met het amendement. Hij is van oordeel dat dit onnodig de procedures verzwaart.

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nr. 6 in (DOC 51 2437/002) dat ertoe strekt in het tweede lid van het artikel de volgende woor-

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

Le ministre ne souscrit pas à l'amendement.

Art 11 à 14

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 15

Le président, M. Yvan Mayeur, observe qu'il incombe normalement au pouvoir exécutif de régler l'organisation interne d'un organisme d'utilité publique et notamment la sélection du personnel. Selon lui, il n'est pas nécessaire de faire figurer intégralement la procédure de sélection dans le texte de la loi. Il s'étonne que le Conseil d'État n'ait pas formulé d'observations à cet égard et que cela figure dans le texte en projet.

Le ministre déclare que cela s'y trouve parce que c'est une disposition transitoire.

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 7, Doc 51 2437/002) qui tend à remplacer l'alinéa 1er par l'alinéa suivant:

«La sélection et la désignation de l'administrateur général sont réalisées selon les modalités suivantes:», par analogie avec l'amendement n° 2 à l'article 8.

Le ministre ne marque pas son accord sur l'amendement.

Art. 16

Cet article ne donne lieu à aucune discussion.

Art. 17

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 8, Doc 51 2437/002) qui tend à 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.». Cet amendement est nécessaire dès lors que 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.

den toe te voegen «evenals een vertegenwoordiger van het Kenniscentrum». De samenwerking tussen het Kenniscentrum en het Agentschap moet structureel worden verankerd.

De minister is het niet eens met het amendement.

Art 11 tot 14

Dit artikel geeft geen aanleiding tot bespreking.

Art. 15

De voorzitter, de heer Yvan Mayeur, merkt op dat het normaal de uitvoerende macht is die interne organisatie van een instelling van openbaar nut en onder meer de selectie van het personeel regelt. Het is volgens hem niet nodig dat de selectieprocedure volledig in de wettekst wordt opgenomen. Hij is er verwonderd over dat de Raad van State daar geen opmerkingen over heeft gemaakt en dat dit in de ontworpen tekst staat.

De minister zegt dat dit is omdat het een overgangsbepaling betreft.

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nr. 7 in (DOC 51 2437/002) dat ertoe strekt in de eerste zin de woorden «zolang...getreden» te schrappen. Dit is het gevolg van het amendement nummer 2 op artikel 8.

De minister stemt niet in met het amendement.

Art. 16

Dit artikel geeft geen aanleiding tot bespreking.

Art. 17

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nr. 8 in (DOC 51 2437/002) dat ertoe strekt het artikel aan te vullen met een nieuw lid luidend als volgt: «De Koning zal 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 datum en de modaliteiten van de overdracht bepalen». Dit amendement is nodig omdat de memorie van toelichting bepaalt dat een dergelijk uitvoeringsbesluit nodig is. Het is opportuun dit in de wettekst op te nemen.

Le ministre ne marque pas son accord sur cet amendement.

MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen présentent un amendement (n° 9, Doc 51 2437/002) qui tend à insérer dans le texte néerlandais de l'alinéa 1er, entre le mot «worden» et le mot «personeelsleden», les mots «alle statutaire en contractuele». Les versions néerlandaise et française ne concordent pas. Cet amendement tend à y remédier.

Le ministre marque son accord sur cet amendement.

Art. 18

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent un amendement (n°10 - Doc 51 2437/002) visant à supprimer cet article. Le fait d'investir le Roi d'une délégation double et étendue risque en effet d'être néfaste au fonctionnement autonome et objectif de l'agence des médicaments.

Le ministre ne se rallie pas à l'amendement.

Art. 19 à 21

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 22

M. Luc Goutry et M. Mark Verhaegen présentent un amendement (n°11 - Doc 51 2437/002) visant à supprimer cet article. 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.

Le ministre ne souscrit pas à cet amendement.

Art. 23

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

*
* *

De minister is het niet eens met dit amendement.

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nummer 9 in (DOC 51 2437/002) dat ertoe strekt in het eerste lid, de woorden 'alle statutaire en contractuele' in te voegen tussen de woorden 'worden' en 'personeelsleden'. Er is immers een verschil tussen de Nederlandse en de Franse tekst. Het amendement beoogt dit verschil op te heffen.

De minister gaat akkoord met dit amendement.

Art. 18

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nummer 10 in (Doc 51 2437/002) dat ertoe strekt dit artikel te schrappen. De dubbele en ruime machtiging van de Koning brengt immers een autonome en objectieve werking van het geneesmiddelenagentschap in gevaar.

De minister is het niet eens met het amendement.

Art. 19 tot 21

Deze artikelen geven geen aanleiding tot bespreking.

Art. 22

De heer Luc Goutry en de heer Mark Verhaegen dienen amendement nummer 11 in (Doc 51 2437/002) dat ertoe strekt dit artikel te schrappen. Er zijn, naast de wet van 1954 inzake de instellingen van openbaar nut voldoende artikels en uitvoeringsbesluiten voorzien die de organisatie en de werking van het agentschap regelen.

De minister is het niet eens met dit amendement.

Art. 23

Dit artikel geeft geen aanleiding tot bespreking.

*
* *

IV. — VOTES

Intitulé

L'amendement n°1 est rejeté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

Article 1^{er} et 2

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et une abstention.

Art. 3 à 7

Ces articles sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 8

Les amendements n°s 2, 3 et 4 sont successivement rejetés par 9 voix contre une et 2 abstentions.
L'article est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 9

L'article est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 10

Les amendements n°s 5 et 6 sont successivement rejetés par 9 voix contre une et 2 abstentions.
L'article est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art 11 à 13

Ces articles sont adoptés successivement par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 14

Cet article est adopté par 11 voix et une abstention.

IV. — DE STEMMINGEN

Opschrift

Amendement nummer 1 wordt verworpen met 9 tegen 1 stem en 2 onthoudingen;

Artikel 1 en 2

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3 tot en met 7

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 8

Amendementen 2, 3 en 4 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.
Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 10

Amendementen 5 en 6 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.
Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art 11 tot 13

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 14

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding;

Art. 15

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

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

Art. 16

Cet article est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 17

L'amendement n° 8 est rejeté par 9 voix contre une et 2 abstentions.

L'amendement n° 9 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 11 voix et une abstention.

Art. 18

Cet article est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 10 devient sans objet.

Art. 19 à 21

Ces articles sont adoptés successivement par 11 voix et une abstention.

Art. 22

Cet article est adopté par 10 et 2 abstentions.

L'amendement n° 11 devient sans objet.

Art 23

Cet article est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 15

Het amendement nummer 7 wordt verworpen met 9 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 16

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 17

Het amendement nummer 8 wordt verworpen met 9 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Het amendement nummer 9 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerd artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 18

Het artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Het amendement nummer 10 wordt zonder voorwerp.

Art. 19 tot 21

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 1 onthouding.

Art. 22

Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het amendement nummer 11 wordt zonder voorwerp.

Art 23

Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Le projet de loi, tel qu'il a été modifié et corrigé sur le plan légistique, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Les rapporteurs,

Maya DETIÈGE
Luc GOUTRY

Le président,

Yvan MAYEUR

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution

Art. 5
Art. 6
Art. 7
Art. 8 §§ 1, 2, 3 et 4
Art. 10
Art. 11
Art. 12
Art. 13
Art. 15
Art. 18

*
* *

Het aldus geamendeerd en technisch juridisch verbeterd ontwerp wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteurs,

Maya DETIÈGE
Luc GOUTRY

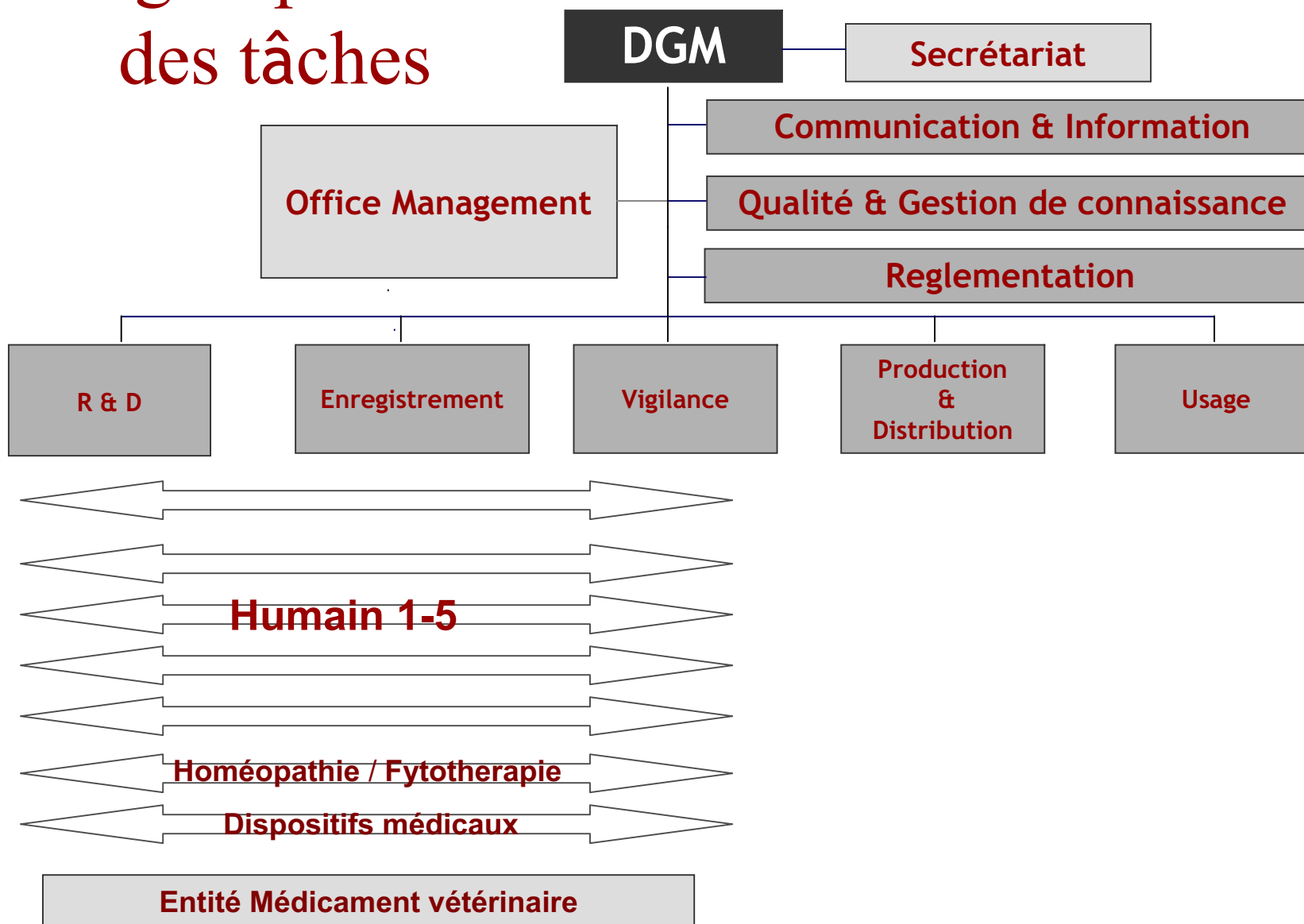
De voorzitter,

Yvan MAYEUR

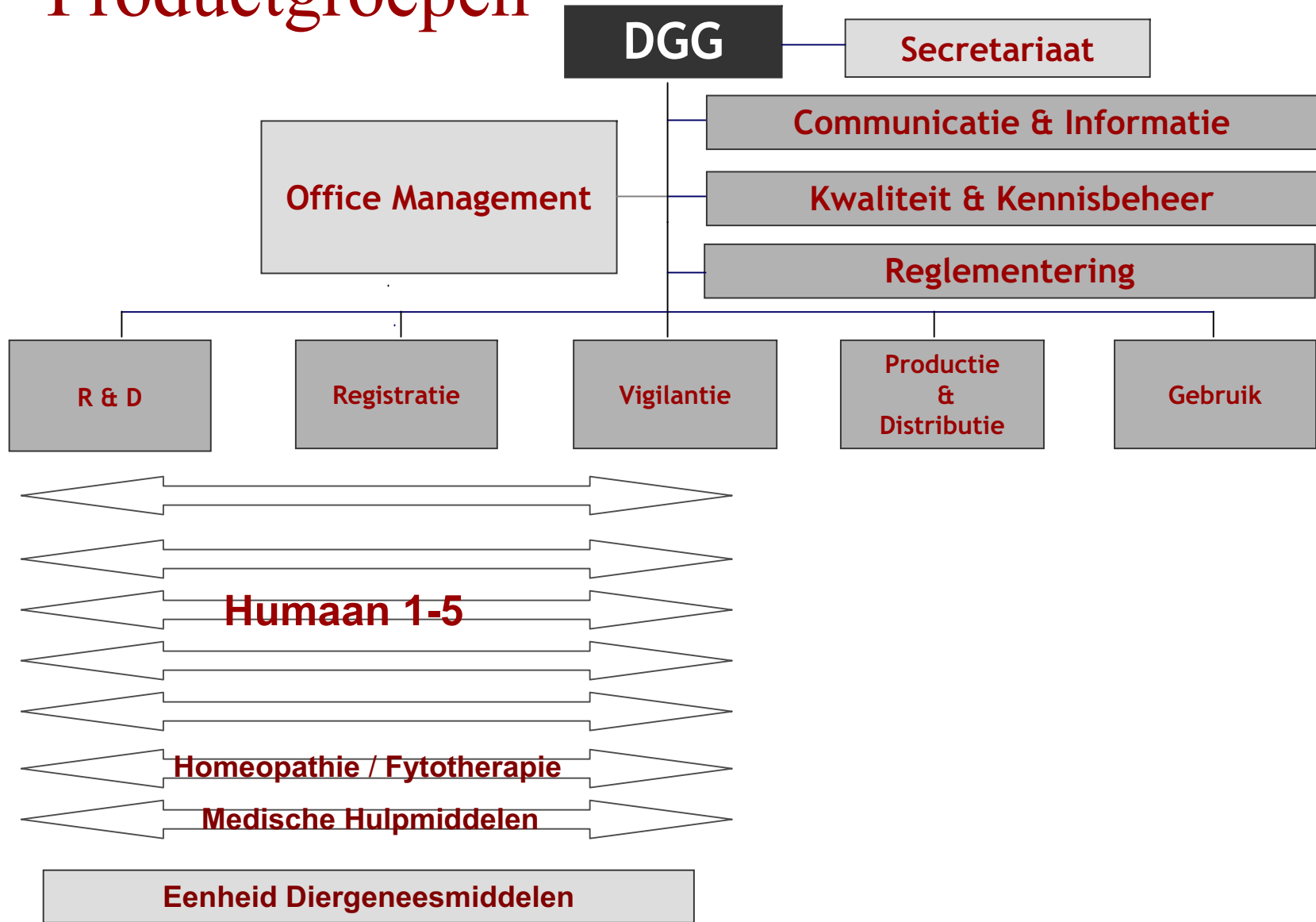
Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen

Art. 5
Art. 6
Art. 7
Art. 8 §§ 1, 2, 3 et 4
Art. 10
Art. 11
Art. 12
Art. 13
Art. 15
Art. 18

Regroupement des tâches



Productgroepen



DGM

Département	ETP Etat 10/2005	
DG + secretariat + office mgt, crise, traduction, prevention, Soutien au mgt	17	
B&Cg	2,8	
ICT (sans entretien filenet)	6	
Communication en information	1,0	
Réglementation	4,0	
Qualité	0,0	→ + 0,8 ETP 1 ^{er} trimestre 2006
R&D	5,8	
Enregistrement	89,6	
Vigilance	8,4	
P&D	47,4	
Bon Usage	4,8	
Total	186,8	

DGG

Afdeling	FTE Status 10/2005	
DG + secretariaat + office mgt, crisis, vertalers, preventie, mgt support	17	
B&Bc	2,8	
ICT (zonder onderhoud filenet)	6	
Communicatie en informatie	1,0	
Regelgeving	4,0	
Kwaliteit	0,0	⇒ + 0,8 FTE 1 ^{ste} kwartaal 2006
R&D	5,8	
Registratie	89,6	
Vigilantie	8,4	
P&D	47,4	
Goed gebruik	4,8	
Totaal	186,8	

DGM budget ordonnancement 2005 en k / DGG ordonnanceringsbegroting 2005 in k		
Dépenses primaires Primaire uitgaven	personnel / personeel	2.980
	fonctionnement / werking	105
	achats / aankoop	p.m.: vastlegging /
	antiviraux / antiviraal	engagement
Dépenses fonds Fondsuitgaven	personnel / personeel	7.137
	fonctionnement / werking	5.733
	achats / aankoop	2.700
	antiviraux / antiviraal	
	informatique / informatica	2.800
TOTAL		21.455

meer info: DOC 51 2124/001