

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 juin 2006

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative au contrôle des exportations
de médicaments vers des pays
en développement**

(déposée par Mmes Inga Verhaert
et Maya Detiège)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 juni 2006

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het toezicht op de export
van geneesmiddelen
naar ontwikkelingslanden**

(ingediend door de dames Inga Verhaert
en Maya Detiège)

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

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)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

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)

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

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Dans notre pays et dans la plupart des autres pays occidentaux, les médicaments, avant d'être proposés au patient, sont soumis, par diverses instances, à une procédure phasée de contrôle et d'agrément sur divers plans (qualité, sécurité, efficacité clinique). On peut affirmer sans crainte que ce contrôle est très approfondi.

Les médicaments destinés à l'exportation qui sont également autorisés sur le marché belge doivent répondre aux mêmes normes que ceux qui sont destinés à la vente en Belgique¹. Quatre-vingt-cinq pour cent des médicaments exportés par la Belgique sont également autorisés dans notre pays. Les médicaments qui sont exclusivement destinés à l'exportation ne suivent cependant pas la même procédure. La législation belge prévoit seulement un contrôle, par la Direction générale des Médicaments, du dossier technique et du certificat GMP². En cas d'issue favorable, le service accorde une licence d'exportation.

La *ratio legis* de cette procédure dérogatoire réside dans la conception politique selon laquelle ce sont les pays où la spécialité pharmaceutique est commercialisée qui sont responsables de la politique de contrôle et d'agrément. Cette façon de faire pose surtout des problèmes aux pays en développement, dont les structures publiques défaillantes ne leur permettent pas de contrôler suffisamment le marché du médicament. Les habitants qui sont déjà confrontés au coût élevé des médicaments et à une mauvaise distribution n'ont aucune garantie quant à la qualité et à l'efficacité des produits achetés.

De nombreuses entreprises pharmaceutiques appliquent des normes de qualité strictes lors du développement et de la commercialisation de leurs produits. Les partenariats conclus avec l'OMS, l'ONU, des ONG, des autorités nationales et l'industrie pharmaceutique pour distribuer les médicaments sont également une bonne chose. Mais tout cela repose sur la bonne volonté des partenaires concernés et n'a aucun caractère contraignant ni global. Ainsi, l'OMS (Organisation mondiale de

¹ Arrêté royal relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

² Un certificat de GMP ou «Good Manufacturing Practices» est délivré à une entreprise après inspection par le Service public fédéral Santé publique du lieu de production. Les normes GMP portent sur les normes internationales de qualité pour la fabrication.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In ons land en in de meeste andere westerse landen worden geneesmiddelen voor ze worden aangeboden aan de patiënt door verschillende instanties onderworpen aan een gefaseerde controle en goedkeuring op diverse vlakken (kwaliteit, veiligheid, klinische werkzaamheid). We kunnen gerust stellen dat dit toezicht zeer grondig gebeurt.

Geneesmiddelen voor uitvoer die ook zijn toegelaten op de Belgische markt, moeten voldoen aan dezelfde normen als deze voor verkoop in België¹. 85% van de geneesmiddelen die België uitvoert is ook hier vergund. De geneesmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor de export, volgen echter niet dezelfde procedure. De Belgische wetgeving bepaalt enkel een controle door het directoraat-generaal Geneesmiddelen van het technisch dossier en van het GMP-certificaat². Dezelfde dienst kent, bij gunstig verloop, een exportlicentie toe.

De *ratio legis* van deze afwijkende procedure ligt in de beleidsvisie dat landen waar de farmaceutische specialiteit wordt gecommercialiseerd zelf verantwoordelijk zijn voor het controle- en goedkeuringsbeleid. Vooral ontwikkelingslanden hebben het daar bijzonder moeilijk mee omdat falende overheidsstructuren er niet in staat zijn om voldoende toe te zien op de geneesmiddelenmarkt. De inwoners die al worstelen met de hoge kostprijs van medicijnen en een gebrekkige distributie hebben er geen enkele garantie aangaande de kwaliteit en werkzaamheid van de aangekochte producten.

Veel farmaceutische bedrijven volgen strikte kwalitatieve regels bij het ontwikkelen en op de markt brengen van hun producten. Ook de partnerships van de WGO, VN, NGO's, nationale overheden en de farmaceutische industrie om geneesmiddelen te verdelen zijn een goede zaak. Maar dit alles berust op de goodwill van de betrokken partners en heeft geen dwingend of globaal karakter. Zo geeft de WGO (Wereldgezondheidsorganisatie) aanbevelingen voor de behandeling van ziek-

¹ Koninklijk Besluit van 6 juni 1960 inzake de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

² Een certificaat van GMP of «Good Manufacturing Practices» wordt aan een bedrijf uitgereikt na inspectie door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid van de plaats van productie. De GMP-normen slagen op de internationale kwaliteitsnormen voor de fabricage.

la santé) formule des recommandations pour le traitement de maladies telles que la malaria, la tuberculose, le VIH/sida, etc. mais elle ne dispose d'aucun pouvoir répressif. Toutes les entreprises et tous les distributeurs n'appliquent pas ces normes élevées. Des entreprises non fiables sont également actives dans la production et le commerce de médicaments. Il en résulte que de nombreux patients des pays en développement sont soignés avec des médicaments qui ne sont pas ou pas suffisamment actifs, voire qui provoquent des dommages pour la santé et minent, en définitive, les soins de santé dans leur ensemble.

Les problèmes posés par les médicaments dans le tiers monde prennent d'ailleurs diverses formes:

- Médicaments originaux importés qui ne répondent pas aux normes

Ce problème a déjà été esquissé ci-dessus. Prenons l'exemple des combinaisons thérapeutiques antipaludiques administrées en une dose quotidienne, dont il a été largement question dans la presse il y a quelque temps³. L'efficacité de la cure n'a pas été suffisamment prouvée. Toutefois, le médicament a été préparé en vue d'être exporté sur les marchés africains, alors que l'entreprise ne peut fournir aucune garantie de qualité. Le médicament en question est fabriqué en Belgique, mais aucune autorisation n'a été octroyée pour le marché belge. Auparavant déjà, l'OMS avait ordonné à 21 entreprises, dont deux belges, d'arrêter la production et la vente des monothérapies antipaludiques à base d'artémisinine en raison du grand danger qu'elles représentent pour la santé mondiale par suite du risque de développement de résistances au médicament⁴.

- Médicaments périmés

L'exportation de stocks dont la date de péremption est expirée, peut être attrayante pour les entreprises dans la mesure où cela leur permet de faire des économies sur le coût du traitement durable des déchets.

- Médicaments falsifiés ou «pseudomédicaments»

Des produits sont introduits sur le marché dans un emballage falsifié de médicaments de marque connus. Ces produits n'ont pas la bonne composition ou ne con-

ten zoals malaria, tuberculose, hiv/aids, enzovoort maar de WGO heeft geen repressieve bevoegdheid. Niet alle bedrijven en verdelers werken met deze hoge standaarden. In de productie en handel van geneesmiddelen zijn ook onbetrouwbare bedrijven actief. Het gevolg is dat veel patiënten in ontwikkelingslanden worden behandeld met geneesmiddelen die niet of onvoldoende werkzaam zijn of zelfs schade toebrengen aan de gezondheid en zo uiteindelijk de gehele gezondheidszorg ondermijnen.

De problemen met geneesmiddelen in de derde wereld nemen trouwens diverse vormen aan:

- Originele importmedicijnen die niet voldoen aan de standaarden

Dit probleem werd hierboven reeds geschetst. Een voorbeeld is de eendaagse combinatiebehandeling tegen malaria die enige tijd terug ruim de pers haalde³. De werkzaamheid van de kuur is onvoldoende bewezen. Toch werd het geneesmiddel klaargestoomd voor de Afrikaanse markten ook al kan het bedrijf geen kwalificaties voorleggen. Het desbetreffende geneesmiddel wordt geproduceerd in België maar heeft geen vergunning voor de Belgische markt. Voordien reeds eiste de WGO van 21 bedrijven, waarvan twee Belgische, dat zij de productie en verkoop van monotherapie-malaria-tabletten (artemisinin) zouden stopzetten wegens het grote gevaar voor de wereldgezondheid door resistentie tegen het geneesmiddel⁴.

- Vervallen medicijnen

De uitvoer van stocks waarvan de vervaldatum is verstreken, kan voor bedrijven aantrekkelijk zijn in de mate dat zij kunnen besparen op de kosten van duurzame afvalverwerking.

- Vervalste of «nep»-geneesmiddelen

Producten worden de markt binnengeloodst in een vervalste verpakking van bekende merk-geneesmiddelen. Deze producten hebben niet de cor-

³ Tropisch Instituut haalt uit naar praktijken Turnhouts farmabedrijf Dafra Pharma, De Morgen, 16 november 2005; Onze malariapil werkt veilig, Gazet van Antwerpen, 18 november 2005; Malaria als jackpot, De Morgen, 18 november 2005

⁴ WHO, WHO calls for an immediate halt to provision of single-drug artemisinin malaria pills. New malaria treatment guidelines issued by WHO, s.n.; Kempense farmabedrijven moeten verkoop malaria-middel stoppen, Gazet van Antwerpen, 21 januari 2006

³ Tropisch Instituut haalt uit naar praktijken Turnhouts farmabedrijf Dafra Pharma, De Morgen, 16 november 2005; Onze malariapil werkt veilig, Gazet van Antwerpen, 18 november 2005; Malaria als jackpot, De Morgen, 18 november 2005

⁴ WHO, WHO calls for an immediate halt to provision of single-drug artemisinin malaria pills. New malaria treatment guidelines issued by WHO, s.n.; Kempense farmabedrijven moeten verkoop malaria-middel stoppen, Gazet van Antwerpen, 21 januari 2006

tiennent pas ou peu de substances actives; dans certains cas, ils sont nuisibles pour la santé. L'intention est de tromper le consommateur sur l'identité ou l'origine du médicament.

Il s'agit également de produits qui sont commercialisés sans bénéficier d'aucun fondement scientifique en ce qui concerne leur efficacité et leur sûreté ou dont la véritable composition ou les véritables ingrédients ne correspondent pas à la composition indiquée en raison d'erreurs de production ou d'intentions délictueuses. En guise d'exemple, l'on peut citer un soi-disant médicament à base d'épices qui guérirait du sida et du cancer⁵.

Chacune de ces situations inadmissibles nécessite une approche spécifique, soit dans le pays exportateur, soit dans le pays de destination.

On peut se demander pourquoi des pays occidentaux tolèrent que des spécialités pharmaceutiques sans valeur ou nocives soient exportées vers des pays qui ne sont pas encore suffisamment en mesure de contrôler ces produits. Les États membres de l'Union européenne disposent pourtant d'un instrument unique au niveau européen pour soumettre des médicaments originaux à un contrôle approfondi, en particulier en ce qui concerne leur valeur thérapeutique. Il s'agit de la certification par l'Agence européenne des médicaments (AEM). La procédure et le fonctionnement de l'AEM sont fixés dans le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments. L'AEM organise le contrôle de la sécurité et du respect des directives GXP pour les médicaments. GXP a trait à l'ensemble des bonnes pratiques cliniques, des bonnes pratiques de production et des bonnes pratiques de laboratoire.

La présente résolution vise à faire en sorte que notre pays impose également une certification en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité thérapeutique pour les produits médicaux exportés qui ne sont pas autorisés en Belgique. À cette fin, l'entreprise peut faire appel aux contrôles effectués par notre propre Commission des médicaments ou par l'AEM. Il y a lieu de prévoir des exceptions à cette obligation pour les médicaments qui, au niveau de leur composition, sont équivalents aux médicaments autorisés en Belgique, mais différent par exemple par la taille de l'emballage.

⁵ *Are Aids herbalists taking us for a ride?*, Daily Mirror, 2 février 2006, p. 27

recte samenstelling of bevatten weinig of geen werkzame stoffen, in bepaalde gevallen zijn ze gezondheidsschadelijk. Het gaat hierbij om opzettelijke en frauduleuze misleiding van de consument op het vlak van de identiteit of de oorsprong van het medicijn.

Het gaat eveneens over producten die in de handel worden gebracht zonder wetenschappelijke onderbouwing over de effectiviteit en veiligheid of waarvan de werkelijke samenstelling of ingrediënten niet overeenkomen met de opgegeven samenstelling door productiefouten of misdadig opzet. Als voorbeeld kan worden verwezen naar een zogenaamd medicijn op basis van kruiden dat aids en kanker zou kunnen genezen⁵.

Elk van deze mistoestanden vraagt een specifieke aanpak, ofwel in het exportland ofwel in het land van bestemming.

Men kan zich de vraag stellen waarom westerse landen toestaan dat waardeloze of schadelijke farmaceutische specialiteiten worden naar landen die zelf nog niet voldoende in staat zijn om deze producten geëxporteerd te screenen. De Europese lidstaten beschikken nochtans over een uniek instrument op Europees niveau om originele medicijnen te onderwerpen aan een grondige controle, in het bijzonder ten aanzien van de therapeutische waarde. Dit is de certificatie door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De procedure en de werking van EMA is vastgelegd in de verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. EMA organiseert de controle op de veiligheid en de naleving van GXP-richtlijnen voor geneesmiddelen. GXP heeft betrekking op het geheel van «*good clinical practice*» (GCP), «*good manufacturing practice*» (GMP) en «*good laboratory practice*» (GLP).

Deze resolutie wil dat ons land voor medische exportproducten die niet zijn vergund in België ook een certificatie oplegt inzake kwaliteit, veiligheid en therapeutische werkzaamheid. Daarvoor kan het bedrijf een beroep doen op de controles van onze eigen Geneesmiddelencommissie of EMA. Er moeten op deze verplichting uitzonderingen komen voor geneesmiddelen die qua samenstelling gelijk zijn aan vergunde geneesmiddelen in België maar verschillen in bijvoorbeeld grootte van verpakking.

⁵ *Are Aids herbalists taking us for a ride?*, Daily Mirror, 2 februari 2006, blz. 27

En second lieu, il est demandé au gouvernement d'insister auprès des autres États membres pour qu'ils optent pour une stratégie politique similaire. L'objectif ne peut être en effet que des entreprises, en raison de la réglementation plus sévère dans notre pays, délocalisent leur production vers un pays limitrophe où les conditions sont moins sévères, ou y demandent une licence d'exportation. La France dispose d'ailleurs déjà d'une procédure légale permettant, pour des raisons de santé publique, de refuser l'exportation de médicaments non autorisés.

Il est également souhaitable que l'OMS soutienne davantage les pays qui ne sont pas encore en mesure d'organiser un contrôle suffisant de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique des médicaments sur leur marché. À cet égard, l'OMS a déjà réalisé de nombreux efforts, par exemple en aidant les pays à mettre en œuvre des mécanismes de contrôle en vue de surveiller le commerce de médicaments, en organisant sur place des formations en matière de bonnes pratiques médicales, en recommandant pour le SIDA, la malaria et la tuberculose des médicaments qui satisfont à ses normes. Vu la demande croissante de pays en développement pour un soutien supplémentaire à ce niveau, l'OMS doit étendre et intensifier ses activités.

La mise en œuvre de la présente proposition profitera aux patients des pays en développement et indirectement aussi aux budgets en matière de santé et au développement économique sur place. On peut également s'attendre à un effet positif pour les entreprises pharmaceutiques honnêtes qui, en raison de la vente de produits de moindre valeur, sont actuellement évincées du marché. En outre, un meilleur contrôle, tel qu'il est ébauché ci-dessus, constitue le prolongement logique d'une coopération au développement de qualité et durable. Il est en effet choquant que les intentions et les efforts de la coopération au développement belge soient sapés par l'exportation, à partir de la Belgique, de produits inférieurs vers des pays partenaires.

In de tweede plaats wordt de regering gevraagd om er bij de andere lidstaten op aan te dringen te kiezen voor een gelijkaardige beleidsstrategie. Het kan immers niet de bedoeling zijn dat bedrijven omwille van de strengere regelgeving in ons land de productie verleggen naar een buurland waar minder strenge voorwaarden gelden of daar een exportlicentie aanvragen. Frankrijk heeft overigens al een wettelijke procedure waarmee de uitvoer van niet-vergunde geneesmiddelen kan worden geweigerd om redenen van volksgezondheid.

Eveneens is het wenselijk dat de WGO landen beter gaat ondersteunen die nog niet in staat zijn om voldoende toezicht te organiseren op de kwaliteit, veiligheid en therapeutische werkzaamheid van geneesmiddelen op hun markten. De WGO doet hiervoor al heel wat inspanningen, bijvoorbeeld door landen te helpen met het opzetten van controlemechanismen voor het bewaken van de geneesmiddelenhandel, door het organiseren van GMP-trainingen ter plaatse, door het aanbevelen van geneesmiddelen voor hiv/aids, malaria en tuberculose die voldoen aan de WGO-normen. Gezien de groeiende vraag vanuit ontwikkelingslanden voor bijkomende ondersteuning op dit vlak dient de WGO zijn activiteiten te verruimen en intensifiëren.

De uitvoering van dit voorstel zal de patiënten in de ontwikkelingslanden ten goede komen en indirect ook de gezondheidsbudgetten en de economische ontwikkeling ter plaatse. Er is verder een gunstig effect te verwachten voor de goedmenende farmaceutische bedrijven die nu uit de markt worden geduwd door de verkoop van minderwaardige producten. Bovendien is een betere controle zoals hierboven geschetst een logisch verlengstuk op kwalitatieve en duurzame ontwikkelingssamenwerking. Het is immers stuitend dat de intenties en inspanningen vanuit de Belgische ontwikkelingssamenwerking worden ondergraven door export, vanuit België, van inferieure producten naar de partnerlanden.

Inga VERHAERT (sp.a-spirit)
Maya DETIEGE (sp.a-spirit)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant que les règles en matière de contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité clinique des médicaments produits en Belgique ne sont pas applicables aux médicaments destinés exclusivement à l'exportation;

B. considérant que les pays en développement sont confrontés non seulement au problème posé par les produits importés de moindre qualité mais également à celui des imitations de médicaments et des médicaments de piètre qualité produits sur leur sol;

C. considérant que de nombreux pays en développement ne disposent pas de l'organisation politique, de la capacité technique ni de l'expertise nécessaires pour organiser un contrôle performant dans ces domaines;

D. considérant que les entreprises de l'Union européenne peuvent faire appel à l'EMA pour faire certifier leurs nouveaux médicaments, mais qu'elles n'y sont pas contraintes en cas de commercialisation en dehors de l'Union européenne;

E. considérant que des mesures visant à augmenter la qualité des médicaments destinés à l'exportation doivent être prises à un niveau supranational pour empêcher que la production soit déplacée dans des pays où le contrôle est plus souple ou pour empêcher que la licence d'exportation soit demandée dans un de ces pays;

F. considérant que des organisations internationales, des organisations non gouvernementales, des autorités nationales et des entreprises pharmaceutiques coopèrent d'ores et déjà dans le cadre de partenariats en vue d'accroître fortement la disponibilité, dans les pays en développement, de médicaments vitaux de qualité à des prix abordables;

G. vu la demande croissante, émanant surtout de pays en développement, en vue de bénéficier d'un soutien accru de l'Organisation mondiale de la santé pour mener leur politique en matière de médicaments;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat de regels inzake toezicht op kwaliteit, veiligheid en klinische werkzaamheid van medicijnen die in België worden geproduceerd niet van toepassing zijn als het gaat over geneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor export;

B. overwegende dat ontwikkelingslanden niet alleen worden geconfronteerd met geïmporteerde producten van mindere kwaliteit maar ook met namaak van geneesmiddelen en met minderwaardige medicijnen van eigen bodem;

C. overwegende dat veel ontwikkelingslanden niet beschikken over de beleidsorganisatie, technische capaciteit en expertise om een volwaardig toezicht te organiseren op deze punten;

D. overwegende dat bedrijven in de EU beroep kunnen doen op EMA voor een certificatie van hun nieuwe geneesmiddelen maar daartoe niet verplicht zijn in het geval van commercialisering buiten de EU;

E. overwegende dat maatregelen om de kwaliteit te verhogen van geneesmiddelen die zijn bestemd voor export moeten worden genomen op een supranationaal niveau om te verhinderen dat de productie wordt verlegd naar landen waar de controle lakser is of dat de exportlicentie in een dergelijk land wordt aangevraagd;

F. overwegende dat internationale organisaties, niet-gouvernementele organisaties, landelijke overheden en farmaceutische bedrijven nu al samenwerken in partnerships met als doel het ruim beschikbaar maken voor ontwikkelingslanden van betaalbare en kwaliteitsvolle levensnoodzakelijke geneesmiddelen;

G. overwegende dat er een toenemende vraag is vanwege vooral ontwikkelingslanden voor meer ondersteuning in hun geneesmiddelenbeleid door de Wereldgezondheidsorganisatie;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL,

1. d'empêcher la poursuite de l'exportation de médicaments en provenance de Belgique vers des pays en développement qui ne remplissent pas les conditions de qualité, de sécurité et d'efficacité clinique en vigueur dans notre pays;
2. de subordonner l'octroi d'une licence d'exportation vers les pays en développement à la certification par la Commission des médicaments belge ou par l'EMA lorsqu'il s'agit de médicaments dont la composition diffère de celle des produits enregistrés en Belgique;
3. de sensibiliser les autres États membres, par les canaux politiques européens adéquats, à l'intérêt de rendre également la certification obligatoire dans les cas cités au point 2 et de développer une approche internationale uniforme en matière de contrôle de l'exportation de médicaments vers les pays en développement;
4. d'insister auprès des Nations unies pour que l'Organisation mondiale de la santé investisse davantage de moyens dans les pays qui ne sont pas en mesure d'assurer un contrôle suffisant de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité clinique des médicaments.

6 juin 2006

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

1. te verhinderen dat er nog geneesmiddelen worden uitgevoerd uit België naar ontwikkelingslanden die niet voldoen aan de vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en klinische werkzaamheid die we in ons land hanteren;
2. de certificatie door de Belgische Geneesmiddelencommissie of EMA verplicht te maken voor het toekennen van een exportlicentie voor ontwikkelingslanden indien het gaat over geneesmiddelen die inzake samenstelling verschillen van de producten die bij ons geregistreerd zijn;
3. via de geëigende Europese beleidskanalen de andere lidstaten te sensibiliseren om eveneens een certificatie verplicht te maken in de onder punt 2 vermelde gevallen en te komen tot een internationaal eenvormige aanpak van het toezicht op de geneesmiddelen-export naar ontwikkelingslanden;
4. er bij de Verenigde Naties op aan te dringen dat de Wereldgezondheidsorganisatie meer middelen gaat investeren in landen die onvoldoende in staat zijn in te staan voor de controle van de kwaliteit, veiligheid en klinische werkzaamheid van geneesmiddelen.

6 juni 2006

Inga VERHAERT (sp.a-spirit)
Maya DETIEGE (sp.a-spirit)