

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 juillet 2012

PROJET DE LOI
modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Thérèse SNOY et D'OPPUERS**

SOMMAIRE

Page

I. Exposé introductif par la Vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales	3
II. Discussion générale	6
III. Discussion des articles.....	8
IV. Votes.....	12

Documents précédents:

Doc 53 **2322/ (2011/2012):**

001: Projet de loi.

002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 juli 2012

WETSONTWERP
tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Thérèse SNOY et D'OPPUERS**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.....	3
II. Algemene bespreking.....	6
III. Artikelsgewijze bespreking.....	8
IV. Stemmingen	12

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2322/ (2011/2012):**

001: Wetsontwerp.

002: Amendementen.

4556

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

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Manu Beuselincx, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
MR	Daniel Bacquellaine, Valérie Warzée-Caverenne
CD&V	Nathalie Muylle, Inge Vervotte
sp.a	Hans Bonte
Ecolo-Groen	Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld	Ine Somers
VB	Rita De Bont
cdH	Marie-Martine Schyns

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Valérie De Bue, Luc Gustin, Kattrin Jadin
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Maya Detiège, Myriam Vanlerberghe
Eva Brems, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>	
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>	
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>	
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>	
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>	
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>	
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>	
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>	
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>	
FDF	:	<i>Fédéralistes Démocrates Francophones</i>	
LDD	:	<i>Lijst Dedecker</i>	
MLD	:	<i>Mouvement pour la Liberté et la Démocratie</i>	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>
DOC 53 0000/000: Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000: Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Questions et Réponses écrites	QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV: Beknopt Verslag (blauwe kaft)
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)	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: Séance plénière	PLEN: Plenum
COM: Réunion de commission	COM: Commissievergadering
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<p>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be</p>	<p>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,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 4 juillet 2012.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF PAR LA VICE-PREMIÈRE MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE, CHARGÉE DE BELIRIS ET DES INSTITUTIONS CULTURELLES FÉDÉRALES

La ministre souligne que le projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments met cette loi en concordance avec les dispositions de la directive 2010/84.

La loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique a transposé dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui définit notamment les règles relatives à l'autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance applicables aux médicaments à usage humain dans l'Union européenne.

Des règles en matière de pharmacovigilance sont nécessaires à la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché dans les États membres de l'Union, dans la mesure où le profil de sécurité des médicaments ne peut être connu dans son intégralité qu'après leur commercialisation.

Au vu de l'expérience acquise et après l'évaluation, par la Commission européenne, du système de pharmacovigilance prévu par la directive 2001/83/CE, il est apparu nécessaire de renforcer et de rationaliser encore les dispositions en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain.

Ce constat a débouché sur l'adoption de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le projet de loi à l'examen modifie donc la loi du 25 mars 1964, afin de la mettre en concordance avec les dispositions de la directive 2001/83 qui ont été modifiées par la Directive 2010/84.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie besprak dit wetsontwerp tijdens haar vergadering van 4 juli 2012.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID, BELAST MET BELIRIS EN DE FEDERALE CULTURELE INSTELLINGEN

De minister wijst erop dat het wetsontwerp tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen deze wet in overeenstemming brengt met de bepalingen van de richtlijn 2010/84.

De wet van 1 mei 2006 tot herziening van de farmaceutische wetgeving heeft de richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen omgezet. Die richtlijn bepaalt in het bijzonder de toepasselijke regels met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen van en de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Unie.

Regels inzake geneesmiddelenbewaking zijn nodig om de volksgezondheid te beschermen en om de ongewenste bijwerkingen van de in de lidstaten van de Unie verhandelde geneesmiddelen te voorkomen, op te sporen en te evalueren, aangezien het veiligheidsprofiel van de geneesmiddelen alleen maar na hun commercialisering volledig kan gekend zijn.

In het licht van de opgedane ervaring en na de evaluatie, door de Europese Commissie, van het geneesmiddelenbewakingssysteem waarin de richtlijn 2001/83/EG voorziet, bleek het nodig om de bepalingen inzake de geneesmiddelenbewaking voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik nog te verstrengen en te rationaliseren.

Die vaststelling leidde tot de goedkeuring van de richtlijn 2010/84/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van de richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Dit wetsontwerp wijzigt dus de wet van 25 maart 1964 om die in overeenstemming te brengen met de door de richtlijn 2010/84 gewijzigde bepalingen van de Richtlijn 2001/83.

Le projet de loi à l'examen complète les définitions applicables pour l'application de la loi du 25 mars 1964 et de ses arrêtés d'exécution, et explicite des notions, telles que "système de pharmacovigilance", "système et plan de gestion des risques", "dossier permanent du système de pharmacovigilance", "étude de sécurité post-autorisation" ou "rapport public d'évaluation".

Le projet de loi élargit également la définition d'"effet indésirable" pour les médicaments à usage humain, de telle sorte qu'elle recouvre non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris le mésusage et l'abus de médicaments.

Par ailleurs, le projet règle la publicité des informations qui sont transmises par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement au ministre de la santé publique ou à son délégué.

Le projet de loi complète l'article 6 de la loi par des dispositions qui prévoient les conditions dont peuvent être assorties les autorisations de mise sur le marché. En effet, il est parfois nécessaire du point de vue de la santé publique de compléter, par après, les données disponibles lors de la demande d'autorisation par des informations supplémentaires sur la sécurité et, dans certains cas, sur l'efficacité des médicaments autorisés.

Parmi ces conditions figure l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation. Cette obligation doit pouvoir être imposée au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement selon le cas. Ces études ont notamment pour but de recueillir postérieurement des données permettant d'évaluer la sécurité ou l'efficacité des médicaments, par exemple lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament, lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par un médicament autorisé ou lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.

Tous les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été assortie d'une ou plusieurs des conditions devront être communiqués à l'Agence euro-

Dit wetsontwerp vult de definitie aan die voor de toepassing van de wet van 25 maart 1964 en haar uitvoeringsbesluiten gelden, en licht begrippen als "geneesmiddelenbewakingssysteem", "risicomanagementsysteem en -plan", "basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem", en "openbaar beoordelingsrapport" toe.

Het wetsontwerp verbreedt tevens de definitie van de "ongewenste bijwerking" voor de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodat ze niet enkel de schadelijke en onbedoelde effecten omvat die het gevolg zijn van het toegelaten gebruik van een geneesmiddel bij normale doseringen, maar ook van medicatiefouten en van het gebruik dat niet in overeenstemming is met de vergunningsvoorwaarden voor het in de handel brengen, waaronder verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen.

Het ontwerp regelt anderzijds de openbaarheid van de inlichtingen of van de registratie die de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) aan de minister of zijn afgevaardigde meedeelt.

Het wetsontwerp vult artikel 6 van de wet aan met bepalingen die in de voorwaarden voorzien die aan de vergunning voor het in de handel brengen kunnen worden gekoppeld. Vanuit het oogpunt van de volksgezondheid is het immers soms noodzakelijk dat de gegevens die beschikbaar waren op het ogenblik dat de vergunning werd verleend nadien worden vervolledigd met aanvullende gegevens over de veiligheid en, in sommige gevallen, over de werkzaamheid van vergunde geneesmiddelen.

Een van deze voorwaarden is de verplichting om studies uit te voeren betreffende de veiligheid en de werkzaamheid nadat de vergunning is verleend. Deze verplichting moet kunnen worden opgelegd op het moment dat de vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of achteraf, al naargelang. Deze studies hebben met name tot doel achteraf gegevens te verzamelen die het mogelijk maken om de veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen te beoordelen, bijvoorbeeld wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen doen rijzen die pas na het in de handel brengen van het geneesmiddel kunnen worden beantwoord, wanneer er bezorgdheid is over veiligheidsrisico's van een vergund geneesmiddel of wanneer het begrip van de ziekte of de klinische methodologie erop wijst dat eerdere werkzaamheidsevaluaties significant zouden moeten worden herzien.

Alle geneesmiddelen waarvan de vergunning voor het in de handel brengen aan één of meer voorwaarden is onderworpen, zullen moeten worden aangegeven bij

péenne des médicaments qui en tiendra une liste, à des fins d'une plus grande harmonisation des médicaments au sein de l'Union européenne et d'une meilleure communication entre les États membres et les autorités européennes.

Il y a également lieu que le public puisse avoir connaissance de telles conditions

Afin de faire face à de graves problèmes de disponibilité liés à l'absence ou à la pénurie éventuelle de médicaments autorisés ou mis sur le marché, le projet de loi permet, dans certaines conditions, d'autoriser les acteurs pertinents à s'écarter de certaines dispositions légales relatives aux exigences en matière d'étiquetage et d'emballage

Le projet étend et précise le système de pharmacovigilance à mettre en place par l'AFMPS en vue de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments et d'assurer un suivi des effets indésirables suspectés observés.

En outre, le projet facilite la notification des effets indésirables suspectés des médicaments par les professionnels de la santé et les patients. En effet, il importe que les règles en matière de pharmacovigilance continuent de s'appuyer sur le rôle de surveillance essentiel que jouent les professionnels de la santé et les patients.

Par ailleurs, en vue d'améliorer la coordination des ressources entre les États membres de l'Union européenne, les autorités compétentes des États membres, telle l'AFMPS, doivent avoir la possibilité de déléguer certaines tâches de pharmacovigilance à un autre État membre.

Par ailleurs, il convient que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mette en place un système de pharmacovigilance, planifie des mesures de pharmacovigilance pour chaque médicament individuellement dans le cadre d'un système de gestion des risques et que ces mesures soient proportionnées aux risques avérés, aux risques potentiels ainsi qu'au besoin d'informations supplémentaires sur le médicament.

Dans un souci de transparence des processus de pharmacovigilance, le projet de loi prévoit que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché préviennent, au préalable ou simultanément, le ministre ou son délégué ainsi que les autorités européennes, des avis de sécurité qu'ils comptent diffuser au grand public.

het Europees geneesmiddelenagentschap, dat er een lijst van zal bijhouden met het oog op een grotere gelijkenschakeling van de geneesmiddelen in de Europese Unie en op een betere communicatie tussen de lidstaten en de Europese overheden.

Ook het publiek moet van dergelijke voorwaarden kennis kunnen nemen.

Om het hoofd te kunnen bieden aan ernstige beschikbaarheidsproblemen door een eventueel gebrek of tekort aan geneesmiddelen die zijn vergund of die in de handel zijn, moeten de relevante betrokken partijen onder bepaalde voorwaarden de toelating krijgen om van bepaalde etiketterings- en verpakkingsvoorschriften af te wijken.

Het ontwerp verduidelijkt het door het FAGG in te voeren geneesmiddelenbewakingssysteem en breidt het uit, met het oog op het verzamelen van nuttige informatie voor de geneesmiddelenbewaking en om ervoor te zorgen dat de vastgestelde vermoedelijk ongewenste bijwerkingen worden gevolgd.

Daarnaast vergemakkelijkt het ontwerp de melding van de vermoedelijk ongewenste bijwerkingen door de gezondheidszorgwerkers en de patiënten. Het is immers belangrijk dat de regels inzake geneesmiddelenbewaking zich blijven steunen op de essentiële toezichhoudende rol die de gezondheidszorgwerkers en de patiënten spelen.

Anderzijds moeten de bevoegde overheden van de lidstaten, zoals het FAGG, ter verbetering van de coördinatie van de middelen tussen de lidstaten van de Europese Unie, de mogelijkheid hebben om bepaalde opdrachten rond geneesmiddelenbewaking aan een andere lidstaat te delegeren.

Daarnaast moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in het kader van een risicomanagementsysteem voor ieder geneesmiddel apart een geneesmiddelenbewakingsregeling plannen. De maatregelen moeten in redelijke verhouding staan tot de vastgestelde en potentiële risico's en tot de behoefte aan aanvullende informatie over het geneesmiddel.

Om de transparantie van de geneesmiddelenbewakingsprocessen te vergroten, bepaalt het ontwerp dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de minister of zijn afgevaardigde en de Europese autoriteiten vooraf of gelijktijdig waarschuwen over de veiligheidsberichten die ze aan het grote publiek zullen meedelen.

Le projet renforce également les pouvoirs d'investigation de l'AFMPS et la coopération, notamment en termes de partage d'information avec l'Agence européenne des médicaments.

Enfin, afin de faire respecter les dispositions relatives à la pharmacovigilance, il importe que des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives soient appliquées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ne respectent pas leurs obligations en matière de pharmacovigilance.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) demande si les entreprises devront procéder à des adaptations fondamentales de leur système de pharmacovigilance pour satisfaire aux exigences du projet de loi à l'examen. Des changements profonds devront-ils être opérés en Belgique pour y répondre?

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) fait observer que de nouvelles missions sont confiées à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Quel en est le coût et l'agence percevra-t-elle des moyens supplémentaires à cet effet?

Mme Marie-Claire Lambert (PS) souhaite surtout souligner la possibilité offerte aux patients de notifier eux-mêmes les effets indésirables des médicaments. Jusqu'à présent, la fiche jaune de l'AFMPS était uniquement accessible aux professionnels des soins de santé. Depuis 2006, Test-santé toutefois mis en place un point de contact médicaments par le biais duquel les patients peuvent aussi signaler directement les problèmes. Ce système était cependant imparfait, compte tenu notamment du suivi insuffisant réservé aux notifications. La notification directe par le patient est pertinente dans la mesure où elle permet de recueillir plus de données. Davantage d'informations sont par ailleurs rassemblées au sujet des médicaments en délivrance libre, des informations qui sont souvent plus concrètes car elles ne sont pas interprétées par les professionnels de la santé. Cette procédure raccourcit de surcroît le délai de transmission de l'information.

Comment la ministre mettra-t-elle en œuvre le principe de la notification directe par le patient? Des contacts ont-ils déjà été pris avec Test-santé? Comment le personnel médical sera-t-il convaincu de l'intérêt de notifier les effets indésirables des médicaments?

Het wetsontwerp versterkt tevens de onderzoeksmogelijkheden van het FAGG en de samenwerking, in het bijzonder via de informatie-uitwisseling met het Europees geneesmiddelenagentschap.

Met het oog op de handhaving van de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking is het belangrijk dat effectieve, evenredige en afschrikkende sancties worden opgelegd aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen die hun verplichtingen op het gebied van geneesmiddelenbewaking niet nakomen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Lieve Wierinck (Open vld) wenst te verneemen of de bedrijven wezenlijke aanpassingen zullen moeten doen aan hun geneesmiddelenbewakingsstelsel om aan de vereisten van het momenteel besproken wetsontwerp te voldoen. Moeten er in België wezenlijke aanpassingen gebeuren om aan de vereisten te voldoen?

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) merkt op dat het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten (FAGG) bijkomende taken krijgt. Wat zijn de kosten hiervan en zal het agentschap daar meer middelen voor ontvangen?

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) wenst vooral de mogelijkheid die aan de patiënten wordt verleend om zelf ongewilde neveneffecten van geneesmiddelen te melden, te onderstrepen. Tot nu toe was de gele fiche van het FAGG enkel toegankelijk voor de beroepsbeoefenaars van de gezondheidszorg. Sedert 2006 heeft Test-Gezondheid een contactpunt geneesmiddelen opgezet waardoor ook de patiënten problemen konden melden. Dit systeem voldeed echter niet onder meer omdat de meldingen onvoldoende werden opgevolgd. De directe melding door de patiënt is pertinent omdat daardoor meer gegevens kunnen worden verzameld. Er wordt ook meer informatie bijeengebracht over geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen worden afgeleverd; de informatie is vaak concreter omdat ze niet wordt geïnterpreteerd door de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector. Bovendien wordt de termijn voor het doorgeven van de informatie korter.

Hoe zal de minister het principe van de directe melding door de patiënt implementeren? Werd er reeds contact opgenomen met Test-Gezondheid? Hoe zullen de gezondheidswerkers overtuigd worden van het belang van het melden van ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen?

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) se réjouit qu'un projet de loi soit consacré au renforcement du contrôle des médicaments. La membre a déjà régulièrement eu l'occasion de souligner les défaillances de ce système en Belgique (notamment en ce qui concerne le médicament Mediator). Elle se demande toutefois pourquoi la mise en conformité de la législation belge avec la directive européenne a pris tant de temps. Quelle est la plus-value offerte par le projet de loi par rapport à la situation actuelle?

Comment les outils instaurés par le projet de loi pourront-ils être rendus aisément accessibles aux dispensateurs de soins de première ligne, aux hôpitaux et aux patients? Il est prévu d'ouvrir un site internet. Ce site sera-t-il aisément accessible pour les médecins généralistes? Quelles sont les obligations imposées au médecin lorsqu'il utilise ce site? Quand un effet indésirable doit-il être signalé? À partir de quand peut-on considérer qu'il s'agit d'un effet indésirable grave?

Il est prévu de mettre un système de pharmacovigilance à la fois à la disposition des entreprises et de l'AFMPS. Quelles seront les interactions entre ces deux systèmes? Comment le système de pharmacovigilance des entreprises sera-t-il contrôlé? Ce contrôle sera-t-il effectué par des experts indépendants?

Quel sera le coût de ce système de pharmacovigilance, y compris en termes de personnel supplémentaire?

Quelle différence y a-t-il entre la suspension et l'interdiction d'une autorisation?

La ministre rappelle que les entreprises disposent déjà d'un système de pharmacovigilance. Le projet de loi à l'examen prévoit qu'en outre chaque entreprise devra désigner une personne de contact qui formera notamment le lien avec l'AFMPS en ce qui concerne le contrôle des médicaments.

Que le patient puisse lui-même notifier des effets indésirables constitue effectivement une nouveauté. Une nouvelle fiche a été élaborée à cet effet, qui sera finalisée le 21 juillet 2012. Cette fiche a été élaborée de concert avec Test Achats et après avis de la Commission de la protection de la vie privée. Tout a été mis en œuvre afin que cette fiche soit également d'une utilisation facile. La possibilité pour les patients de notifier les effets indésirables sera non seulement annoncée sur le site de l'AFMPS, mais aussi sur les notices des médicaments. Il sera également fait appel aux mutualités afin qu'elles fassent connaître cette possibilité aux patients.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) is verheugd dat er een wetsontwerp wordt besproken met het oog op de versterking van het geneesmiddelen-toezicht. Het lid had immers reeds regelmatig gewezen op de tekortkomingen van dit systeem in België (cf. het geneesmiddel Mediator). De vraag is waarom het zo lang heeft geduurd vooraleer de Belgische wetgeving in overeenstemming wordt gebracht met de Europese richtlijn? Wat is de meerwaarde van het wetsontwerp ten opzichte van de huidige situatie?

Hoe zullen de instrumenten die worden ingevoegd bij het wetsontwerp gemakkelijk toegankelijk worden gemaakt voor de eerstelijnszorg, de ziekenhuizen en de patiënten? Er zal een website worden opgestart. Zal deze site gemakkelijk toegankelijk zijn voor de huisartsen en welke verplichtingen heeft de arts met betrekking tot het gebruik van deze site? Wanneer moet een ongewenste bijwerking worden gemeld? Wat wordt beschouwd als een ernstige bijwerking?

Zowel de ondernemingen als het FAGG zullen over een geneesmiddelenbewakingssysteem beschikken. Welke interactie zal tussen de beide bewakingssystemen bestaan? Op welke wijze wordt het bewakingssysteem van de ondernemingen gecontroleerd? Zal deze controle door onafhankelijke experts worden uitgevoerd?

Wat zal dit geneesmiddelenbewakingssysteem kosten, ook in termen van bijkomend personeel?

Wat is het verschil tussen het opschorten en het verbieden van een vergunning?

De minister herinnert eraan dat de bedrijven nu reeds een geneesmiddelenbewakingssysteem hebben. Het momenteel besproken wetsontwerp voegt daar aan toe dat elk bedrijf een contactpersoon zal moeten aanwijzen die onder meer de link zal zijn met het FAGG met betrekking tot het geneesmiddelen-toezicht.

Het is inderdaad nieuw dat de patiënt zelf ongewenste bijwerkingen kan melden. Daarvoor werd een nieuwe fiche uitgewerkt die op 21 juli 2012 klaar zal zijn. Deze fiche werd uitgewerkt samen met test aankoop en na advies van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Alles werd in het werk gesteld opdat deze fiche ook gemakkelijk te gebruiken is. De mogelijkheid voor de patiënt om niet gewenste bijwerkingen te melden zal niet enkel op de site van het FAGG worden aangekondigd maar ook op de bijsluiters van de geneesmiddelen zal deze mogelijkheid worden vermeld. Ook de ziekenfondsen zullen worden ingezet om deze mogelijkheid aan de patiënten kenbaar te maken.

L'élaboration de cette loi a pris beaucoup de temps en raison des concertations très approfondies qui ont eu lieu avec le secteur, ce qui a permis de dégager un consensus. C'est nécessaire pour son bon fonctionnement.

Il est en effet nécessaire de veiller à ce que les médecins généralistes signalent les effets indésirables. Pour ce faire, on peut éventuellement collaborer avec les cercles de médecins généralistes. La ministre demandera à l'AFMPS de coopérer avec les médecins généralistes de manière à les inciter à signaler davantage les effets indésirables. Des formations sont dès à présent organisées. On peut également œuvrer pour que plus de médecins généralistes suivent ces formations.

Tous les systèmes de pharmacovigilance sont déjà contrôlés par des inspecteurs. À cette fin, on a prévu, dans la loi-programme, une augmentation de la contribution en faveur de l'AFMPS qui doit permettre d'engager davantage d'inspecteurs. C'est un contrôle indépendant de l'AFMPS qui surveille les systèmes de pharmacovigilance des entreprises.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) observe qu'il ne faut pas mettre sur pied de système de pharmacovigilance pour les médicaments commercialisés avant le 21 juillet 2012. Cela implique que le système ne s'applique pas à tous les médicaments qui sont déjà sur le marché. Il est donc important de connaître le lien entre le système actuel et le système de demain.

La ministre précise qu'un régime transitoire a été prévu, conformément ce que prévoit la directive. Pour les médicaments qui sont déjà sur le marché, le système actuel, qui comprend déjà un système de management des risques, reste d'application et est même renforcé. Il devient également possible de réaliser un contrôle des risques supplémentaire pour les médicaments.

Si, après le 21 juillet 2012, un problème survient à propos d'un médicament qui est déjà sur le marché et qu'un effet indésirable est constaté, il est possible de mettre sur pied un système de contrôle du risque lié à ce médicament.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Het opstellen van deze wet heeft lang geduurd omdat er zeer uitvoerig overleg met de sector is gepleegd wat tot een consensus heeft geleid. Dit is noodzakelijk voor de goede werking ervan.

Het is inderdaad noodzakelijk erop toe te zien dat de huisartsen ongewenste bijwerkingen melden. Daarvoor kan eventueel met de huisartsenkringen worden gewerkt. De minister zal aan het FAGG vragen om samen te werken met huisartsen zodat deze de ongewenste bijwerkingen meer zouden melden. Er worden nu reeds opleidingen georganiseerd. Men kan er aan werken dat ook meer huisartsen deze opleidingen zouden volgen.

Alle geneesmiddelenbewakingssystemen worden nu reeds door inspecteurs gecontroleerd. Daarvoor werd in de programmawet in een verhoging van de bijdrage voor het FAGG voorzien om meer inspecteurs te kunnen aanwerven. Dit is een onafhankelijke controle van het FAGG die toekijkt op de geneesmiddelenbewakingssystemen van de bedrijven.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) merkt op dat er geen geneesmiddelenbewakingssysteem moet worden opgezet voor de geneesmiddelen die vóór 21 juli 2012 op de markt worden gebracht. Dit houdt in dat het systeem niet van toepassing is voor alle geneesmiddelen die nu reeds op de markt zijn. Het is dus belangrijk om de link tussen het huidig en het toekomstig systeem te kennen.

De minister verduidelijkt dat er in een overgangsregime is voorzien overeenkomstig wat er in de richtlijn is bepaald. Voor de geneesmiddelen die reeds op de markt zijn, blijft het huidige systeem dat reeds een risicomanagementsysteem bevat van toepassing en dit wordt nog versterkt. De mogelijkheid tot bijkomende risicobewaking wordt ook gegeven voor geneesmiddelen.

Indien er na 21 juli 2012 een probleem rijst met een bestaand geneesmiddel dat reeds op de markt is en er een ongewenste bijwerking optreedt, kan er een systeem voor de beheersing van het risico voor dit geneesmiddel worden opgezet.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

M. Manu Beuselinck (N-VA) demande pourquoi la définition de l'“étude de sécurité postautorisation” figure dans l'avant-projet de loi, mais non dans le projet même.

La ministre précise que cela figurera dans l'arrêté royal, dès lors que cela ne concerne que les médicaments à usage humain.

Art. 3 à 7

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 8

Mme Marie-Martine Schyns (cdH) demande à la ministre si elle peut donner un exemple concret d'une “circonstance exceptionnelle dans laquelle l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification de tout incident lié à son utilisation”.

M. Manu Beuselinck (N-VA) fait observer qu'une AMM peut malgré tout être octroyée même lorsque le demandeur n'est pas en mesure de fournir toutes les informations. En revanche, il doit pouvoir démontrer qu'il n'est pas en mesure de le faire pour des raisons objectives et vérifiables. La ministre peut-elle, dans un souci de sécurité juridique, fournir davantage d'explications sur ce que l'on entend par des raisons objectives et vérifiables.

La ministre précise que l'arrêté royal apportera la réponse aux deux questions. Cet arrêté royal sera transmis aux membres de la commission.

M. Bonte, président, relève une différence entre les textes français et néerlandais du § 1^{er} *nonies*, alinéa 3. La délégation donnée au ministre est nettement plus large dans le texte français que dans le texte néerlandais.

La ministre précise que c'est le texte français qui est correct. Le ministre ou son délégué délivre l'AMM avec les conditions qui y sont liées.

M. Manu Beuselinck (N-VA) fait observer que dans l'avant-projet de loi, les articles 6, § 1^{er} *octies* et *nonies* proposés prévoyaient que tant le demandeur lui-même

Art. 2

De heer Manu Beuselinck (N-VA) vraagt waarom de definitie van het “veiligheidstoezicht na toelating” wel in het voorontwerp werd opgenomen maar niet in het ontwerp zelf.

De minister verduidelijkt dat dit in het koninklijk besluit zal worden opgenomen omdat dit enkel de geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft.

Art. 3 tot 7

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 8

Mevrouw Marie-Martine Schyns (cdH) vraagt of de minister een concreet voorbeeld kan geven van wat wordt verstaan onder “een uitzonderlijke omstandigheid waarbij een VHB mag worden verleend mits de aanvrager voldoet aan bepaalde voorwaarden met name in verband met veiligheid van het geneesmiddel en de melding van elk met het gebruik verband houdend incident”.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) wijst erop dat er toch een VHB kan worden verleend zelf wanneer de aanvrager niet in staat is alle informatie te verstrekken. Hij moet wel in de mogelijkheid zijn om dit op een objectieve en verifieerbare manier aan te tonen. Kan de minister met het oog op de rechtszekerheid meer uitleg verschaffen over wat wordt bedoeld met de objectieve en verifieerbare wijze.

De minister verduidelijkt dat het antwoord op beide vragen in het koninklijk besluit zal worden opgenomen. Dit koninklijk besluit zal aan de leden van de commissie worden overgezonden.

De heer Bonte, voorzitter wijst erop dat er een verschil is tussen de Franstalige en de Nederlandse tekst in het ontworpen 6§ *nonies*, derde lid. De delegatie die aan de minister wordt gegeven in de Franse tekst is ruimer dan deze gegeven in de Nederlandse tekst.

De minister verduidelijkt dat de Franse tekst de juiste is. De minister of zijn afgevaardigde levert de VHB af met de eraan verbonden voorwaarden.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) merkt op dat in het voorontwerp van wet in de ontworpen artikelen 6*octies* en 6*nonies* zowel de overheid als de aanvrager zelf de

que l'autorité pouvaient demander l'AMM. Or, dans le projet, seule l'autorité le peut encore. Quelle en est la raison?

La ministre précise que la volonté initiale était de s'écarter du texte de la directive et de permettre également aux entreprises d'introduire la demande d'AMM. Le Conseil d'État a toutefois indiqué que ce n'était pas possible et qu'il fallait suivre le texte de la directive.

Art. 9

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) estime que la possibilité, qui est offerte ici, de dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice, va très loin. Selon l'intervenante, le nombre de cas de dispenses doit être ramené au minimum.

Elle ne peut marquer son accord sur le fait qu'il soit possible de déroger à l'obligation d'étiquetage lorsque le médicament est destiné uniquement à être administré par un professionnel des soins de santé ou en cas de graves problèmes de disponibilité. Le "ou" n'a pas sa place ici et devrait être remplacé par un "et". Ces deux conditions devraient en effet être remplies simultanément. L'article tel qu'il est formulé actuellement signifierait en effet qu'aucun étiquetage n'est nécessaire dans tous les cas où les médicaments ne sont administrés que par des professionnels des soins de santé.

La ministre indique que ces dispenses sont prévues principalement pour cas de force majeure. Ce genre de situation se présente surtout actuellement pour les médicaments vétérinaires lorsqu'il y a une pénurie de médicaments. Cet article sera invoqué principalement en cas de manque de temps et lorsqu'il n'y aura pas suffisamment de médicaments disponibles.

La ministre propose d'envoyer à la commission l'arrêté royal qui sera pris en exécution de cet article.

Mme Rita De Bont (VB) aimerait savoir s'il existe, hormis les problèmes graves de disponibilité, d'autres possibilités de déroger à l'obligation d'étiquetage. Mme De Bont estime, elle aussi, que les deux conditions devraient être remplies en même temps et que le "ou" devrait être remplacé par un "et". Cette dispense exceptionnelle ne devrait être accordée que si les médicaments sont administrés par des professionnels des soins de santé et s'il y a de graves problèmes de disponibilité.

VHB kan aanvragen. In het ontwerp zelf kan enkel de overheid deze aanvragen. Wat is de reden hiervan?

De minister verduidelijkt dat men van de tekst van de richtlijn wou afwijken en dat men ook de bedrijven de kans wou geven voor de VHB-aanvraag. De Raad van State heeft echter gezegd dat dit niet mogelijk was en dat de tekst van de richtlijn moest worden gevolgd.

Art. 9

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) is van oordeel dat de mogelijkheid die hier wordt geboden om een vrijstelling te verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens in de etikettering of op de bijsluiter te vermelden zeer verregaand is. De spreekster is van oordeel dat deze gevallen tot een minimum moeten worden herleid.

Ze kan er niet mee akkoord gaan dat kan afgeweken worden van de verplichting tot etikettering wanneer het geneesmiddel enkel wordt gebruikt door een beroepsbeoefenaar of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid zijn. De "of" is daar niet op zijn plaats en het zou een "en" moeten zijn. De twee voorwaarden zouden tegelijkertijd moeten vervuld zijn. Het artikel zoals hier geformuleerd houdt immers in dat er geen etikettering noodzakelijk is in alle gevallen dat enkel beroepsbeoefenaars de geneesmiddelen gebruiken.

De minister geeft aan dat deze vrijstelling hoofdzakelijk wordt verleend in gevallen van overmacht. Dit komt momenteel vooral voor bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wanneer er een tekort is aan geneesmiddelen. Er wordt hoofdzakelijk een beroep op dit artikel gedaan indien er gebrek aan tijd is en er onvoldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn.

De minister stelt voor om het koninklijk besluit dat in uitvoering van dit artikel zal worden genomen aan de commissie over te zenden.

Mevrouw Rita De Bont (VB) wenst te vernemen of er nog andere mogelijkheden zijn waarbij de verplichting tot etikettering wegvalt dan wanneer er een ernstig probleem van beschikbaarheid is. Ook mevrouw De Bont is van oordeel dat de beide voorwaarden tegelijkertijd moeten worden vervuld en dat de "of" door een "en" moet worden vervangen. Deze uitzondering mag enkel worden toegekend voor gebruik van geneesmiddelen door beroepsbeoefenaars en indien er ernstige problemen van beschikbaarheid zijn.

La ministre souligne que l'article à l'examen reproduit littéralement le texte de la directive. La dérogation est applicable lorsque le médicament est utilisé par des praticiens professionnels ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité d'un médicament à usage humain. La ministre souligne toutefois qu'il s'agit d'une exception à la règle et que celle-ci sera dès lors interprétée de manière restrictive.

Art. 10

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande ce qui distingue la suspension de l'autorisation de l'interdiction de cette dernière.

La ministre précise que la suspension de l'autorisation est une mesure appliquée lorsqu'une décision doit être prise d'urgence. Dans ce cas, le ministre ou son délégué peut décider d'urgence de suspendre l'autorisation.

En revanche, l'interdiction infligée en application de l'article 7 est une décision générale prise par arrêté royal après avis de la Commission des médicaments. Cette décision prend beaucoup plus de temps car le Conseil d'État doit également rendre son avis.

M. Manu Beuselinck (N-VA) fait observer qu'une mesure transitoire est prévue avant le retrait du médicament du marché, de sorte que le patient peut continuer à être traité avec le médicament au cours de cette période. Il demande à qui incombe la responsabilité de la poursuite de l'utilisation du médicament.

La ministre estime que cette responsabilité incombe au médecin qui continue à prescrire le médicament. C'est lui qui connaît le mieux le patient, les effets du médicament sur sa santé, et ses effets secondaires.

Art. 10bis et 11

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation

Art. 12

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) estime que cet article est très important dès lors qu'il a trait à la mise en œuvre du système de pharmacovigilance.

De minister wijst erop dat dit artikel een letterlijke kopie van de tekst van de richtlijn is. De afwijking is enkel van toepassing wanneer een geneesmiddel door beroepsbeoefenaars wordt gebruikt of wanneer er ernstige bevoorradingsproblemen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn. De minister onderstreept echter dat het om een uitzondering op de regel gaat en dat die bijgevolg strikt zal worden toegepast.

Art. 10

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) wil weten wat het verschil is tussen het opschorten van een vergunning en het verbieden ervan.

De minister verduidelijkt dat het opschorten van een vergunning een maatregel is die wordt toegepast in de gevallen dat er een dringende beslissing moet worden genomen. Dan kan de minister of zijn afgevaardigde in hoogdringendheid de beslissing nemen om de vergunning op te schorten.

Het opleggen van het verbod bij toepassing van artikel 7 is een algemene beslissing die bij koninklijk besluit na advies van de geneesmiddelencommissie, wordt genomen. Deze beslissing neemt veel meer tijd in beslag want ook de Raad van State moet dan zijn advies verlenen.

De heer Manu Beuselinck (N-VA) merkt op dat er alvorens een geneesmiddel uit de handel wordt genomen in een overgangsmaatregel wordt voorzien zodat de patiënt intussen verder met het geneesmiddel kan worden behandeld. Hij wenst te vernemen onder wiens verantwoordelijkheid deze verdere toepassing van het geneesmiddel valt.

De minister is van oordeel dat de arts die het geneesmiddel blijft voorschrijven daarvoor verantwoordelijk is. Hij is degene die de patiënt en de invloed van het geneesmiddel op deze patiënt en de neveneffecten ervan het best kent.

Art. 10bis en 11

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 12

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) is van oordeel dat dit een zeer belangrijk artikel is omdat het handelt over het implementeren

Elle estime toutefois que la formulation de l'article à l'examen n'est pas suffisamment contraignante et présente dès lors l'amendement n° 1 (DOC 53 2322/002) tendant à indiquer, à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 6, que le Roi "prend" plutôt que "peut prendre" les mesures nécessaires ainsi que le prévoit l'article proposé. En effet, les mesures énumérées sont nécessaires au bon fonctionnement du système de pharmacovigilance.

La ministre peut souscrire à l'amendement présenté pour les conditions énumérées à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 6, points a) à e). En ce qui concerne la condition mentionnée au point f), la ministre estime qu'il convient de nuancer les choses.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) présente dès lors l'amendement n° 2 (DOC 53 2322/002) tendant à insérer, à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 6, point f), les mots "le cas échéant" entre le mot "imposer" et les mots "des obligations".

La ministre peut souscrire aux deux amendements.

Art. 13 à 18

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

IV. — VOTES

Articles 1^{er} à 8

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 9

Cet article est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 10 à 11

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

van het geneesmiddelenbewakingssysteem. Ze is echter van oordeel dat de wijze waarop het artikel is geformuleerd te vrijblijvend is. Ze dient derhalve amendement nr 1 (DOC 53 2322/002) in dat ertoe strekt om in artikel 12, § 1, zesde lid, te schrijven dat de Koning de maatregelen "neemt" die noodzakelijk zijn in plaats van "kan nemen" zoals in het ontworpen artikel staat. De maatregelen die worden opgesomd zijn immers noodzakelijk voor de goede werking van het geneesmiddelenbewakingssysteem.

De minister kan akkoord gaan met het ingediende amendement voor de in artikel 12, § 1, zesde lid, punten a) tot e), opgesomde voorwaarden. Met betrekking tot in het punt f) vermelde voorwaarde is de minister van oordeel dat dit moet worden genuanceerd.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) dient derhalve amendement nr 2 in (DOC 53 2322/002) dat ertoe strekt om in artikel 12, § 1, zesde lid, punt f) het woord "zo nodig" in te voegen tussen de woorden "gezondheidszorg" en "specifieke".

De minister kan instemmen met de twee amendementen.

Art. 13 tot 18

Over deze artikelen worden geen opmerkingen geformuleerd.

IV. — STEMMINGEN

De artikelen 1 tot 8

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 9

Dit artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 10 tot 11

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 12

Les amendements n^{os} 1 et 2 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 12 à 18

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

Le projet de loi, tel qu'il a été modifié, y compris les corrections techniques, est adopté à l'unanimité.

La rapporteuse,

Le président,

Thérèse
SNOY et D'OPPUERS

Hans
BONTE

Art. 12

De amendementen nrs. 1 en 2 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 12 tot 18

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

Het aldus geamendeerde wetsontwerp wordt, met inbegrip van de technische verbeteringen, eenparig aangenomen.

De rapporteur,

De voorzitter,

Thérèse
SNOY et D'OPPUERS

Hans
BONTE