

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 mai 2013

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.....	3
II. Discussion générale.....	5
III. Discussion des articles.....	6
IV. Votes.....	14

Document précédent:

Doc 53 **2796/ (2012/2013):**

001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 mei 2013

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	3
II. Algemene bespreking.....	5
III. Artikelsgewijze bespreking.....	6
IV. Stemmingen	14

Voorgaand document:

Doc 53 **2796/ (2012/2013):**

001: Wetsontwerp.

6208

**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: Maya Detiège

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
CD&V	Nathalie Muylle, Nik Van Gool
MR	Daniel Bacquelaine, Valérie Warzée-Caverenne
sp.a	Maya Detiège
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
Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Valérie De Bue, Luc Gustin, Kattrin Jadin
Hans Bonte, Karin Temmerman
Eva Brems, Muriel Gerken
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

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

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e 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 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e 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
courriel : publications@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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 15 et 22 mai 2013 à la discussion du présent projet de loi.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Selon *Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales*, le projet de loi à l'examen a pour but la transposition de la directive européenne 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (dite la directive "médicaments falsifiés").

La transposition n'est que partielle, dès lors qu'une partie de celle-ci sera réalisée par la modification de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

La transposition intègre par ailleurs également une modification mineure intervenue dans une directive plus récente, soit la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance, dont une disposition concerne la lutte contre les médicaments falsifiés.

L'accord politique sur la directive "médicaments falsifiés" a pu être trouvé sous la présidence belge de l'Union européenne. Cette directive a été élaborée à la suite du constat d'une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source.

Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique. L'expérience a en outre montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale.

Le cadre normatif doit donc être adapté afin de renforcer les contrôles tout au long de la chaîne de production et de distribution du médicament, ce qui est l'objet de la directive.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 15 en 22 mei 2013.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, geeft aan dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp de omzetting beoogt van Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot instelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (de "richtlijn vervalste geneesmiddelen").

De omzetting via dit wetsontwerp is slechts gedeeltelijk, aangezien zij deels ten uitvoer zal worden gebracht via een wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De omzetting omvat voorts een kleine wijziging in gevolge een recentere richtlijn, meer bepaald Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft, die één bepaling bevat met betrekking tot de strijd tegen vervalste geneesmiddelen.

Het politiek akkoord over de "richtlijn vervalste geneesmiddelen" is tot stand kunnen komen tijdens het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie, nadat een verontrustende toename werd vastgesteld van het aantal qua identiteit, historiek of oorsprong vervalste geneesmiddelen.

De bestanddelen van die geneesmiddelen, met inbegrip van de actieve stoffen, zijn doorgaans kwalitatief minderwaardig, vervalst, slecht gedoseerd of gewoon afwezig, en zijn aldus een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Bovendien blijkt uit de praktijk dat die vervalste geneesmiddelen niet alleen illegaal hun weg naar de patiënt vinden, maar ook via de wettelijke distributieketen.

De wet- en regelgeving moet dus worden aangepast om de controle over de hele productie- en distributieketen van het geneesmiddel aan te scherpen, wat precies de doelstelling van voornoemde Richtlijn is.

Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par le Conseil de l'Europe via l'adoption de la Convention *Medicrime*, dont la procédure de ratification et de transposition est en cours. Cette convention prévoit les incriminations en vue de la pénalisation de la falsification de médicaments et de dispositifs médicaux ainsi que de tous les matériaux dont ils sont constitués.

Le projet de loi prévoit à cet égard une modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments afin de permettre d'incriminer la falsification des éléments et matériaux qui entrent dans la fabrication des dispositifs médicaux, ce qui est une étape dans le processus de transposition. La directive et le projet de loi opèrent des modifications à différents endroits de la réglementation sur les médicaments.

En synthèse, on peut relever les lignes de force suivantes:

- l'enregistrement et un contrôle renforcé de tous les opérateurs qui interviennent dans la commercialisation des médicaments, mais également des substances actives. Les courtiers en médicaments (qui ne sont pas des distributeurs au sens propre du terme) sont également soumis à une obligation d'enregistrement, et se voient imposer certaines obligations, notamment des bonnes pratiques de distribution;

- l'obligation pour chaque opérateur de la chaîne de vérifier si celui avec qui il réalise des opérations commerciales (en amont et en aval) dispose bien de la bonne autorisation ou du bon enregistrement;

- les substances actives provenant de pays tiers à l'Union doivent satisfaire aux bonnes pratiques de fabrication et ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers. Cette obligation ne s'applique pas aux pays tiers qui sont repris dans une liste établie par la Commission européenne: cette liste leur permet d'être reconnus comme en matière de bonnes pratiques de fabrications;

- tous les opérateurs sont obligés de notifier les soupçons de falsifications de médicaments auprès des instances compétentes;

- la vente par internet des médicaments soumis à prescription reste interdite en Belgique. Pour la vente autorisée de médicaments en ligne, des conditions strictes sont cependant prévues pour permettre d'identifier clairement les sites légaux de vente en ligne, notamment par l'utilisation d'un logo européen, avec

Overigens heeft ook de Raad van Europa dat gevaar voor de volksgezondheid erkend door de aanneming van de *Medicrime*-Conventie, waarvoor de ratificerings- en omzettingsprocedure momenteel loopt. Die conventie voorziet in de strafbaarstelling van het vervalsen van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen, evenals van alle materialen waaruit ze zijn samengesteld.

Het wetsontwerp voorziet in dat verband in een wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zodat het vervalsen van elementen en materialen die voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen worden gebruikt, strafbaar kunnen worden gesteld; zodoende wordt één onderdeel van het omzettingsproces gerealiseerd. De richtlijn en het wetsontwerp wijzigen de geneesmiddelenregelgeving op verschillende punten.

Samengevat zijn dit de krachtlijnen:

- er wordt voorzien in de registratie en een strengere controle van alle operatoren die geneesmiddelen verhandelen, maar ook van zij die actieve stoffen verhandelen. Voorts moeten de geneesmiddelenbemiddelaars (*brokers*, die geen verdelers in de eigenlijke betekenis van het woord zijn) zich laten registreren en bepaalde verplichtingen in acht nemen, met name *best practices* inzake distributie;

- elke operator in de keten wordt ertoe verplicht na te gaan of diegene met wie hij — vooraf of achteraf — handel drijft, wel degelijk over de juiste vergunning of registratie beschikt;

- de actieve stoffen die uit derde landen in de Europese Unie worden binnengebracht, moeten aan de *best practices* inzake productie beantwoorden en mogen alleen dan worden ingevoerd wanneer zij vergezeld zijn van een schriftelijke bevestiging van de bevoegde overheid van het derde land. Die verplichting geldt niet voor de derde landen die op een door de Europese Commissie opgestelde lijst voorkomen: vermelding op die lijst volstaat opdat de stoffen worden erkend als zijnde in overeenstemming met de *best practices* inzake productie;

- elke operator wordt ertoe verplicht elk vermoeden van een vervalst geneesmiddel ter kennis te brengen van de bevoegde instanties;

- de internetverkoop van geneesmiddelen op voorschrift blijft in België verboden. Voor de toegestane onlineverkoop van geneesmiddelen gelden echter strikte voorwaarden, zodat de wettige internetverkoopsites goed herkenbaar zijn, onder meer via een Europees logo en met kruisverbindingen naar de websites van

liens croisés vers les sites de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé et de l'EMA (*European Medicines Agency*), qui reprendront la liste des sites de vente autorisés dans chaque pays. La vente dans un État membre à partir d'un autre État membre devra se faire conformément aux règles en vigueur pour la délivrance dans l'État membre de destination: la vente en ligne de médicaments soumis à prescription en Belgique à partir d'une pharmacie situés dans un autre État membre n'est donc pas autorisée;

— l'obligation de prévoir, pour certaines médicaments des dispositifs de sécurité sur les emballages des médicaments, afin de permettre d'en vérifier l'authenticité et l'identité, de même qu'un dispositif anti-effraction. Cette obligation vise essentiellement les médicaments sous prescription, mais des dérogations, positives et négatives, sont néanmoins possibles pour des raisons de Santé publique, à des fins de pharmacovigilance ou de remboursement des médicaments. Concrètement, il s'agira d'utiliser un système de numéro unique d'identification des médicaments. C'est le système en vigueur en Belgique qui a (essentiellement) servi d'inspiration à la réflexion européenne;

— dans des cas qui peuvent présenter un risque grave pour la santé publique et dans lesquels on soupçonne que ces médicaments soient arrivés jusqu'aux patients, l'AFMPS devra lancer des avertissements urgents au grand public, afin de permettre de récupérer chez les patients les médicaments soupçonnés d'être falsifiés.

La transposition revêt un caractère d'urgence: certaines dispositions de la directive devaient entrer en vigueur en janvier 2013, tandis que d'autres doivent être transposées pour le 2 juillet 2013. Tout est mis en œuvre pour que ce dernier délai soit respecté. Le projet d'arrêté royal d'exécution est par ailleurs finalisé et a d'ores et déjà fait l'objet d'une concertation avec le secteur, de sorte qu'il pourra être adopté sans tarder.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Nik Van Gool (CD&V) fait remarquer qu'il est positif que ces directives européennes soient transposées. Il importe, dans un souci de protection de la santé publique, que les médicaments falsifiés et les dispositifs médicaux de qualité médiocre ne soient pas mis sur le marché. Il s'agit d'harmoniser les banques de données et les systèmes de notification des États membres de l'UE en vue d'optimiser la coordination de la collecte et du traitement des données et de contrôler ainsi l'importation et l'exportation des médicaments.

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het EMA (*European Medicines Agency*), waarop de lijst van toegestane verkoopsites van elk land zal worden bekendgemaakt. Voor de verkoop in een lidstaat vanuit een andere lidstaat zullen de afgiferegels gelden die van toepassing zijn in het land van bestemming: de onlineverkoop, vanuit een apotheek in een andere lidstaat, van geneesmiddelen die in België enkel op voorschrift verkrijgbaar zijn, is dus niet toegestaan;

— er zal een verplichting gelden om op de verpakking van bepaalde geneesmiddelen veiligheidskenmerken aan te brengen teneinde de authenticiteit en de identiteit te kunnen nagaan, alsook een antifraudekenmerk. Die verplichting beoogt vooral de geneesmiddelen op voorschrift, maar positieve en negatieve afwijkingen om redenen van volksgezondheid of in verband met geneesmiddelenbewaking of terugbetaling blijven wel mogelijk. Concreet zal een uniek identificatienummer voor geneesmiddelen moeten worden gebruikt. De Europese reflectie terzake is voornamelijk geïnspireerd op het systeem zoals het in België van toepassing is;

— wanneer sprake is van een ernstig risico voor de volksgezondheid en vermoed wordt dat geneesmiddelen tot bij de patiënten zijn geraakt, zal het FAGG het brede publiek dringend moeten waarschuwen, opdat de vermoedelijk vervalste geneesmiddelen bij de patiënten kunnen worden teruggehaald.

Bij de omzetting van de richtlijn is haast geboden: sommige bepalingen ervan hadden in januari 2013 in werking moeten treden, terwijl andere tegen 2 juli 2013 moeten zijn omgezet. Alles wordt in het werk gesteld opdat die laatste termijn zou worden nageleefd. Het ontwerp van uitvoeringsbesluit is overigens gereed en werd al met de sector doorgesproken, zodat het snel zal kunnen worden aangenomen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Nik Van Gool (CD&V) merkt op dat het positief is dat deze Europese richtlijnen worden omgezet. Het is belangrijk, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, dat vervalste geneesmiddelen en niet kwaliteitsvolle medische hulpmiddelen niet op de markt worden gebracht. Het is zaak de databanken en meldingssystemen van de EU lidstaten op elkaar af te stemmen om de coördinatie van de gegevensverzameling en -verwerking te optimaliseren en zo de invoer en uitvoer van de geneesmiddelen te controleren.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) estime également qu'il est nécessaire de lutter contre les médicaments falsifiés. Afin que cette lutte soit efficace, elle doit avoir lieu de manière coordonnée en coopération avec tous les acteurs de la chaîne de production et de distribution des médicaments. La méthode de travail prévue par le projet de loi est bonne, car tous les acteurs doivent prendre leurs responsabilités. La ministre a-t-elle négocié avec les représentants du secteur?

M. Damien Thiéry (FDF) soutient le projet de loi.

Mme Maya Detiège, présidente, souhaiterait obtenir davantage d'informations sur la manière dont la vente de médicaments falsifiés sera sanctionnée. Le secteur estime que la vente de ces médicaments est souvent punie moins sévèrement que la vente d'autres produits contrefaits. Cela peut représenter un risque important pour la santé publique. Comment contrôlera-t-on et imposera-t-on le respect des dispositions en projet?

La ministre explique que l'article 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit des sanctions sévères en cas d'infraction à la loi, et donc également en cas de vente de médicaments contrefaits.

Une concertation a eu lieu avec le secteur concernant le projet de loi. Il en a résulté que le secteur a marqué son accord pour supporter lui-même les coûts du contrôle. Un budget a été convenu pour une vingtaine d'inspecteurs supplémentaires qui contrôleront l'application des dispositions.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 2

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) constate que le présent projet de loi traduit systématiquement les mots "substance active" par les mots "actieve substantie" en néerlandais. Pour éviter ce gallicisme et pour respecter l'uniformité de la législation, il serait selon elle préférable d'utiliser les mots "werkzaam bestanddeel".

La ministre oppose que les mots "actieve substantie" sont utilisés dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. S'il est exact que les mots "werkzaam bestanddeel" sont utilisés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée

Ook mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vindt het noodzakelijk om op te treden tegen vervalste geneesmiddelen. Om dit op een doeltreffende wijze te doen moet dit gecoördineerd in samenwerking met alle actoren van de productie- en distributieketen van geneesmiddelen gebeuren. Het wetsontwerp voorziet in een goede werkwijze omdat alle actoren hun verantwoordelijkheid moeten opnemen. Heeft de minister onderhandeld met de vertegenwoordigers van de sector?

De heer Damien Thiéry (FDF) steunt het wetsontwerp.

Voorzitter Maya Detiège wenst meer informatie over de wijze waarop de verkoop van nepgeneesmiddelen zal worden gesanctioneerd. De sector is van oordeel dat de verkoop van deze geneesmiddelen vaak minder zwaar wordt bestraft dan de verkoop van andere nagemaakte producten. Dit kan een groot risico voor de volksgezondheid inhouden. Hoe zal de naleving van de ontworpen bepalingen gecontroleerd en afgedwongen worden?

De minister verduidelijkt dat artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voorziet in strenge sancties in geval van inbreuk op de wet en dus ook voor de verkoop van nagemaakte geneesmiddelen.

Er werd met de sector over het wetsontwerp overleg gepleegd. Dit heeft ertoe geleid dat de sector akkoord ging om zelf de kosten van de controle te dragen. Er werd een budget overeengekomen voor een twintigtal bijkomende inspecteurs die de toepassing van de bepalingen zullen controleren.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) stelt vast dat de woorden "substance active" in dit wetsontwerp stelselmatig worden vertaald door de woorden "actieve substantie". Om dit gallicisme te vermijden en de eenvormigheid in de wetgeving te respecteren, zou het volgens haar beter zijn de woorden "werkzaam bestanddeel" te gebruiken.

De minister geeft aan dat in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen de woorden "actieve substantie" worden gebruikt. Het is waar dat de woorden "werkzaam bestanddeel" worden gebruikt in de wet betreffende de verplichte verzekering voor

le 14 juillet 1994, il s'avèrerait cependant préférable, pour l'intervenante, d'uniformiser la terminologie en optant partout pour les mots "*actieve substantie*". Dans le même sens, la législation utilise parfois les mots "*farmaceutische specialiteiten*" et parfois le mot "*geneesmiddelen*".

En toute hypothèse, cette question échappe à l'objet du projet de loi examiné. Il serait opportun, pour la ministre, que l'INAMI et l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé s'accordent sur la terminologie des concepts identiques.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) remarque que le projet de loi examiné donne pour définition des excipients, "*tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage*". Les adjuvants font-ils partie des excipients? La substance active s'entend-elle de la substance principale d'un médicament?

La ministre rappelle qu'un adjuvant n'est en principe pas la substance active du médicament. Il est un des composants du médicament. Il peut donc être considéré dans cette optique comme un excipient. Toutefois, par exception, certains adjuvants peuvent eux-mêmes constituer une substance active.

Mme Maya Detiège, présidente, le confirme. L'adjuvant est bien souvent une charge d'un médicament, soit une matière ajoutée. Par exemple, l'adjuvant est ajouté à un excipient pour donner au médicament une certaine consistance.

Art. 3

La ministre informe que cette disposition permet d'accélérer la ratification de la convention dite "*Medicrime*" (Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011). Les notions d'"*éléments*" et de "*matériaux*" devaient en effet être intégrées dans la législation interne belge.

La convention "*Medicrime*" a été ouverte à signature dès octobre 2011. Jusqu'à présent, 17 États membres du Conseil de l'Europe sur les 47 ont signé la convention, de même que trois États non membres. Un seul membre, à savoir l'Ukraine, l'a ratifiée. Ce texte n'est donc pas encore entré en vigueur. La Belgique a signé la convention le 24 juillet 2012. La procédure de ratification est en cours. Une concertation a lieu pour la

geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, maar het lijkt haar niettemin beter de terminologie te standaardiseren door overal te kiezen voor de woorden "*actieve substantie*". In dezelfde zin worden in de wetgeving soms de woorden "*farmaceutische specialiteiten*" gebruikt en soms het woord "*geneesmiddelen*".

Wat er ook van zij, dit aspect maakt eigenlijk geen deel uit van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp. De minister zou het opportuun vinden mochten het RIZIV en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten het eens worden over de terminologie voor identieke concepten.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) merkt op dat in het wetsontwerp "*hulpstof*" wordt gedefinieerd als "*elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de actieve substantie en het verpakkingsmateriaal*". Maken de adjuvantia deel uit van de hulpstoffen? Moet de actieve substantie worden begrepen als het hoofdbestanddeel van een geneesmiddel?

De minister herinnert eraan dat een adjuvans in principe niet de actieve substantie van een geneesmiddel is. Het is een van de bestanddelen van het geneesmiddel. In dat opzicht kan het dus worden gezien als een hulpstof. Bepaalde adjuvantia kunnen uitzonderlijk echter zelf een actieve substantie zijn.

Mevrouw Maya Detiège, voorzitter, bevestigt dat. Het adjuvans is vaak een vulling van een geneesmiddel, dat wil zeggen een toegevoegde materie. Het adjuvans wordt bijvoorbeeld toegevoegd aan een hulpstof om het geneesmiddel een zekere vastheid te geven.

Art. 3

De minister geeft aan dat dankzij die bepaling de ratificatie van de zogenaamde Medicrime-Convention van de Raad van Europa ("*Convention on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health*", gedaan te Moskou op 28 oktober 2011) kan worden versneld. De begrippen "*elementen*" en "*materialen*" moesten immers in het intern Belgisch recht worden opgenomen.

De Medicrime-Convention werd al vanaf oktober 2011 opengesteld voor ondertekening. Tot dusver hebben 17 van de 47 lidstaten van de Raad van Europa en 3 Staten die er geen lid van zijn, die tekst ondertekend. Één enkel lid, met name Oekraïne, heeft het geratificeerd. Die tekst is dus nog niet in werking getreden. België heeft die Conventie ondertekend op 24 juli 2012. De ratificatieprocedure is aan

rédaction d'un avant-projet de loi de ratification entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, le SPF Justice et le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement. Le traité porte sur des matières exclusivement fédérales. Le projet de loi examiné lève les derniers obstacles à la ratification.

Art. 4

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) demande pourquoi le projet de loi examiné renvoie, à l'article 3, § 4, alinéa 2, en projet, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à la notion de "services de la société de l'information", et non plus généralement ou plus simplement à l'internet.

La ministre renvoie à la loi du 11 mars 2003 sur certains aspects juridiques des services de la société de l'information et à la loi du 6 avril 2010 relative aux pratiques du marché et à la protection du consommateur. Ces normes concernent les ventes en ligne.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) demande dans quels délais la Commission européenne prendra sa décision pour fixer les caractéristiques du logo, reconnaissable à travers l'Union et qui permettra l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Quel contrôle sera-t-il effectué quant à l'utilisation de ce logo et quant à l'existence du lien, sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments au public, vers le site internet de l'AFMPS?

La ministre répond que l'Union européenne a déjà lancé un processus de consultation publique pour la confection du logo. Des négociations sont encore en cours.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande quelles sont les intentions de la ministre sur les ventes par internet de médicaments et de produits de santé. Que la vente par internet ne soit pas interdite purement et simplement tient sans doute aux exigences du droit européen. Il serait pourtant plus conforme à la protection de la santé publique de ne permettre la vente de médicaments qu'en pharmacie. Quels médicaments seront accessibles par internet? Quel contrôle sera-t-il organisé? Les sociétés qui vendent des médicaments

de gang. Met het oog op de redactie van een voorontwerp van ratificatiewet wordt overleg gepleegd tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de FOD Justitie en de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking. De Conventie heeft uitsluitend op federale aangelegenheden betrekking. Het voorliggende wetsontwerp heft de laatste hinderpalen voor de ratificatie op.

Art. 4

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) vraagt waarom het onderhavige wetsontwerp in het ontworpen artikel 3, § 4, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen verwijst naar het begrip "diensten van de informatiemaatschappij" en niet meer algemeen en eenvoudiger naar het internet.

De minister verwijst naar de wet van 11 maart 2003 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij en naar de wet van 6 april 2010 betreffende marktpraktijken en consumentenbescherming. Die normen hebben betrekking op de onlineverkoop.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) vraagt wanneer de Europese Commissie haar beslissing zal nemen om de kenmerken te bepalen van "het logo dat in heel de Unie herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt". Welke controle zal worden uitgeoefend op het gebruik van dat logo en op het bestaan van de link, op de internetsites waarop op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop worden aangeboden, naar de internetsite van het FAGG?

De minister antwoordt dat de Europese Unie al een procedure van openbare raadpleging heeft aangevat voor de vervaardiging van het logo. Onderhandelingen zijn nog aan de gang.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt de minister naar haar plannen inzake de verkoop van geneesmiddelen en gezondheidsproducten via het internet. Dat een dergelijke verkoop via het internet niet gewoon verboden wordt, heeft kennelijk te maken met de vereisten van het Europese recht. Het zou de bescherming van de volksgezondheid nochtans ten goede komen, als geneesmiddelen alleen in apotheken te koop zouden mogen worden aangeboden. Welke geneesmiddelen zullen via het internet mogen worden

devront-elles disposer d'un siège sur le territoire de l'Union européenne?

La ministre estime que la législation belge actuelle offre déjà un cadre exigeant en la matière. C'est l'une des législations qui va le plus loin dans le contrôle, parmi les États membres de l'Union européenne: elle interdit ainsi la vente par internet de médicaments soumis à prescription. Le droit européen s'est d'ailleurs aligné sur plusieurs points sur la législation belge. Les directives transposées par le projet de loi examiné ne portent pas atteinte au principe suivant lequel un site internet d'un autre État membre ne peut légalement proposer à la vente des médicaments soumis à prescription. Cependant, il existe une difficulté de poursuivre certains contrevenants.

Les directives transposées et le projet de loi examiné ont également pour objet de sensibiliser les internautes et de leur donner toutes les informations nécessaires: instauration d'un logo devant être présent sur tous les sites et permettant de distinguer la légalité dudit site; enregistrement des sites à l'AFMPS; campagnes d'informations menées au niveau européen sur les risques liés à l'achat de médicaments sur des sites illégaux; etc.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) s'interroge sur la bonne articulation entre le projet de loi examiné et le cadre législatif actuel belge rappelé par la ministre.

La ministre souligne que le projet de loi examiné apporte des modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, telle que modifiée, entre autres, par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique.

Art. 5

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) demande si la raison pour laquelle les médicaments radiopharmaceutiques sont exclus du champ d'application de cette disposition est à trouver dans le fait que ces médicaments sont déjà soumis à une législation particulière, plus stricte.

aangekocht? In welk toezicht zal worden voorzien? Zullen de ondernemingen die geneesmiddelen verkopen, over een vestiging op het grondgebied van de EU moeten beschikken?

Volgens *de minister* omvat de vigerende Belgische wetgeving terzake al strikte normen. Van alle nationale wetgevingen van de EU-lidstaten voorziet de Belgische wetgeving in een van de scherpste controles; zo is het in ons land verboden geneesmiddelen op voorschrift te koop aan te bieden via het internet. In deze context zijn meerdere aspecten van het Europese recht trouwens door de Belgische wetgeving ingegeven. De door het ter bespreking voorliggende wetsontwerp omgezette richtlijnen doen geen afbreuk aan het beginsel dat een website in een andere lidstaat wettelijk geen geneesmiddelen op voorschrift te koop mag aanbieden, ofschoon de vervolging van sommige overtreders moeilijk ligt.

Zowel de omgezette richtlijnen als het ter bespreking voorliggende wetsontwerp strekken er tevens toe de surfers te sensibiliseren en hen alle vereiste informatie te verschaffen: er komt een logo dat op alle websites aanwezig moet zijn, zodat de gebruikers kunnen nagaan of de betrokken website legaal is; bovendien moeten de websites geregistreerd zijn bij het FAGG, worden op Europees niveau voorlichtingscampagnes gevoerd om de gebruikers te informeren over de risico's van de aankoop van geneesmiddelen op illegale websites enzovoort.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vraagt zich af of het ter bespreking voorliggende wetsontwerp wel spoort met het vigerende Belgische wetgevende kader waarnaar de minister verwijst.

De minister beklemtoont dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp wijzigingen aanbrengt in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals die werd gewijzigd onder meer bij de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving.

Art. 5

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) stipt aan dat de radiofarmaceutica niet ressorteren onder het toepassingsveld van dit artikel. Is dat omdat voor die geneesmiddelen al een specifieke, striktere wetgeving geldt?

La ministre indique que l'exclusion des médicaments radiopharmaceutiques est également prévue par les directives transposées. Cette exclusion se justifie par le fait que ces médicaments ne sont pas disponibles dans le circuit normal de vente des médicaments, mais directement vendus du producteur au patient.

Art. 6

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 7

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) rappelle qu'il est plusieurs fois mentionné dans l'exposé des motifs qu'un acte doit être pris par la Commission européenne, notamment pour la détermination des dispositifs de sécurité, visés à l'article 7 du projet de loi examiné, et des lignes directrices à suivre lors des inspections. Où en est-on?

La ministre informe que les lignes directrices à suivre lors des inspections sont déjà définies et sont inscrites dans un texte concernant les volumes, la fabrication et la distribution des médicaments. Il est renvoyé aux sites internet de l'*European Medicines Agency* et de la Commission européenne. En ce qui concerne les dispositifs de sécurité, une proposition sera formulée par la Commission européenne. Celle-ci doit se prononcer sur les actes délégués. Une consultation a déjà été lancée sur le sujet.

Art. 8

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) note que cette disposition octroie au Roi le pouvoir d'élaborer "un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne soient délivrés aux patients". À ce titre, le projet de loi prévoit une "notification d'alerte rapide" et des "communiqués publics [...] diffusés d'urgence". Est-il possible à ce stade de décrire plus précisément en quoi consisterait ce système?

Selon *la ministre*, cette disposition s'inspire du droit applicable en cas de défaut d'un médicament. La législation en la matière s'inspirait elle-même déjà d'accords pris au niveau européen. Dans la mesure où ce système a fait preuve de son utilité, il est étendu à la situation des médicaments falsifiés. Chaque État membre institue sur son territoire un point de contact central. Une coopération entre ces points de contact a lieu.

De minister antwoordt dat ook de omgezette richtlijnen voorzien in de uitsluiting van de radiofarmaceutica. Die geneesmiddelen vallen niet onder de toepassing van dit artikel omdat zij niet beschikbaar zijn via het gewone geneesmiddelenverkoopscircuit, maar door de patiënt rechtstreeks bij de producent worden aangekocht.

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 7

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) wijst erop dat in de memorie van toelichting herhaaldelijk wordt aangegeven dat de Europese Commissie nog uitvoeringsakten moet vastleggen, meer bepaald om in veiligheidsvoorschriften te voorzien, zoals bedoeld in dit artikel, alsook in richtsnoeren voor de inspecties. Hoe staat het daarmee?

De minister antwoordt dat de bij inspecties te volgen richtsnoeren al vastgelegd zijn; ze zijn vervat in een tekst over het volume, de productie en de distributie van de geneesmiddelen. Er wordt in dat verband verwezen naar de websites van de *European Medicines Agency* en van de Europese Commissie. Met betrekking tot de veiligheidsbepalingen zal de Europese Commissie een voorstel indienen. De Commissie moet zich uitspreken over de gedelegeerde handelingen. Terzake werd al een overlegronde opgestart.

Art. 8

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) geeft aan dat dit artikel de Koning machtigt "een systeem uit [te werken] om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terechtkomen bij de patiënten." In dat verband voorziet het ter bespreking voorliggende wetsontwerp in een "dringende waarschuwing", alsook in "dringende openbare mededelingen". Kan deze regeling in de huidige stand van zaken nader worden verduidelijkt?

Volgens *de minister* is deze bepaling gestoeld op het recht dat van toepassing is wanneer een geneesmiddel gebreken vertoont. De wetgeving terzake was reeds ingegeven door Europese overeenkomsten. Aangezien die regeling heeft bewezen nuttig te zijn, wordt die verruimd tot de vervalste geneesmiddelen. Elke EU-lidstaat richt een centraal meldpunt op zijn eigen grondgebied op. Die meldpunten zullen onderling samenwerken.

Art. 9 et 10

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 11

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) remarque que le projet de loi examiné confère au Roi le pouvoir de fixer “les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments” et des “substances actives”. Dispose-t-on déjà d'un aperçu de ces principes et lignes directrices?

La ministre répond par la négative: si le projet de loi examiné est adopté, il reviendra au Roi de les fixer.

En ce qui concerne l'article 11, 5°, du projet de loi examiné, *Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* constate que le Conseil d'État, dans son avis n° 53 100/1 du 12 avril 2013, avait formulé l'observation suivante (DOC 53 2796/001, p. 3):

“La disposition de la directive citée se borne à imposer aux importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives établis dans l'Union d'enregistrer leur activité auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis. Pour sa part, l'État membre ne peut que décider, sur la base d'une évaluation du risque, de procéder à une inspection, auquel cas le requérant doit attendre une notification l'autorisant à commencer son activité. Si, dans les soixante jours suivant l'enregistrement, l'autorité compétente n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, il peut commencer son activité. Les dispositions en projet font par contre état d'un enregistrement préalable, obligatoire, qui est octroyé par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit ultérieurement. En outre, le Roi est habilité à fixer les règles relatives aux demandes d'enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement.”

L'intervenante demande, dès lors, si le demandeur est autorisé à exercer les activités visées à l'article 11, 5°, du projet de loi, à partir du moment où la demande

Art. 9 en 10

Overdeze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 11

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) merkt op dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp de Koning machtigt over te gaan tot de vastlegging van “de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken [...] die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden”; hetzelfde geldt voor de “actieve substanties”. Is reeds een overzicht van die beginselen en richtsnoeren beschikbaar?

De minister antwoordt ontkennend op die vraag: indien het ter bespreking voorliggende wetsontwerp wordt aangenomen, zal het de Koning toekomen een en ander vast te leggen.

In verband met artikel 11, 5°, van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp constateert *mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* dat de Raad van State in zijn advies nr. 53 100/1 van 12 april 2013 (DOC 53 2796/001, blz. 33) de volgende opmerking had geformuleerd:

“De aangehaalde richtlijnbevestiging voorziet enkel in een verplichting voor de in de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen om hun activiteit aan te melden bij de bevoegde overheid van de lidstaat waar zij gevestigd zijn. De lidstaat kan van zijn kant enkel besluiten, op basis van een risicobeoordeling, een inspectie uit te voeren, in welk geval de aanvrager moet wachten op een bericht dat hij zijn activiteit kan starten. Indien er binnen zestig dagen na de aanmelding geen inspectie wordt aangekondigd, kan de aanvrager met de activiteit starten. In de ontworpen bepalingen wordt daarentegen gewag gemaakt van een verplichte, voorafgaande registratie, die wordt verleend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde. Bij de verlening van de registratie, of later, kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden (lees: opgelegd) teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. Voorts wordt de Koning gemachtigd om regels te stellen inzake de aanvragen voor registratie en om de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een registratie te regelen.”

Bijgevolg vraagt de spreekster of de aanvrager gemachtigd is de in artikel 11, 5°, van het wetsontwerp bedoelde activiteiten uit te oefenen vanaf het tijdstip

d'enregistrement est formulée ou à partir du moment où l'enregistrement est accordé.

La ministre assure qu'il a été tenu compte des observations formulées par le Conseil d'État. L'objectif consiste à réaliser, si nécessaire, des inspections avant qu'une activité ne soit entamée. L'inspection ne sera toutefois pas indispensable dans tous les cas.

Une analyse de risque définira les cas dans lesquels l'inspection aura lieu. L'activité ne pourra être exercée tant que la demande d'enregistrement n'aura pas favorablement été reçue par l'autorité compétente.

Cette solution se déduit selon la ministre sans ambiguïté du nouvel article 12*bis*, § 4, alinéa 2, en projet, lequel dispose:

“Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.”

Art. 12

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 13

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) approuve qu'il soit légiféré dans le domaine des activités de courtage de médicaments. Ces activités sont-elles fréquentes dans la pratique? Dans quelle mesure l'activité de courtage complique-t-elle le marché et nuit-elle aux contrôles? De quel volume de médicaments parle-t-on?

La ministre répond que les activités de courtage de médicaments, jusqu'à présent non visées par la législation, ne sont pas enregistrées. Les pouvoirs publics ne disposent donc d'aucune donnée chiffrée quant à ce. Dans la mesure toutefois où les médicaments ne constituent pas des produits comme les autres, le législateur européen et les États membres ont considéré qu'il était nécessaire de tracer un cadre législatif autour de cette activité de courtage. Il n'aurait pas été logique d'instituer une série d'obligations pour l'ensemble de la chaîne qui va de la production à la consommation des médicaments et d'omettre l'un des acteurs de la chaîne.

waarop de registratieaanvraag wordt geformuleerd, dan wel vanaf het ogenblik waarop de registratie wordt verleend.

De minister verzekert dat rekening is gehouden met de opmerkingen van de Raad van State. Het is de bedoeling indien nodig inspecties uit te voeren voordat enige activiteit wordt aangevat. De inspectie zal echter niet in alle gevallen onontbeerlijk zijn.

Een risicoanalyse zal de gevallen bepalen waarin de inspectie zal plaatsvinden. De activiteit zal niet mogen worden uitgeoefend zolang de bevoegde overheid geen gunstig gevolg heeft gegeven aan de registratieaanvraag.

Die oplossing valt volgens de minister ondubbelzinnig af te leiden uit het nieuwe artikel 12*bis*, § 4, tweede lid, van het wetsontwerp, dat het volgende inzicht stelt:

“De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de modaliteiten van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend”.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 13

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) is het ermee eens dat een wetgevend initiatief wordt genomen wat de activiteiten in verband met bemiddeling in geneesmiddelen aangaat. Vinden die activiteiten in de praktijk vaak plaats? In hoeverre bemoeilijkt de bemiddelingsactiviteit de markt en is ze nadelig voor de controles? Over hoeveel geneesmiddelen gaat het?

De minister antwoordt dat de — tot dusver niet in de wetgeving verankerde — activiteiten in verband met bemiddeling in geneesmiddelen niet worden geregistreerd. Derhalve beschikt de overheid dienaangaande over geen enkel cijfergegeven. Aangezien geneesmiddelen echter niet zomaar gewone producten zijn, hebben de EU-wetgever en de lidstaten het noodzakelijk geacht een wettelijk raamwerk uit te stippelen voor die bemiddelingsactiviteit. Het ware niet logisch geweest een reeks verplichtingen in te stellen voor heel de keten vanaf de productie tot het verbruik van de geneesmiddelen, maar voorbij te gaan aan een van de bij die keten betrokken spelers.

L'identification des acteurs de l'activité de courtage de médicaments contribue à une meilleure traçabilité des médicaments. Certes, ces acteurs ne peuvent pas détecter physiquement un médicament falsifié. Ils disposent cependant d'une série d'informations qui peuvent permettre aux pouvoirs publics de trouver l'origine de falsifications ou, par recoupements, d'intervenir sur d'autres médicaments également falsifiés.

Les directives transposées et le projet de loi examiné procèdent à une balance des intérêts entre les libertés visées par les traités européens (et spécialement la libre circulation des biens et des services) et la nécessité de protéger la santé publique.

Art. 14 à 18

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Art. 19

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) constate que le projet de loi examiné entre en vigueur, sauf pour certaines dispositions, *"le premier jour du mois qui suit le jour de sa publication au Moniteur belge"*. Or, les délais de transpositions étaient les suivants:

— en ce qui concerne la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés: en principe le 2 janvier 2013;

— en ce qui concerne la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance: le 28 octobre 2013.

Dans la mesure où des dispositions nécessitent encore des mesures d'exécution, quant la transposition de ces deux directives sera-t-elle complète?

La ministre évalue à un mois à dater de l'adoption définitive du projet de loi le délai nécessaire pour prendre les mesures d'exécution parachevant la transposition des deux directives précitées.

Indien wordt uitgemaakt welke spelers betrokken zijn bij de bemiddeling in geneesmiddelen, dan draagt dit bij tot een betere traceerbaarheid van die geneesmiddelen. Het klopt dat die actoren een vervalst geneesmiddel niet materieel kunnen opsporen. Niettemin beschikken zij over een reeks gegevens op grond waarvan de overheid de herkomst van vervalsingen kan natrekken dan wel, dankzij toetsingen aan de hand van kruisverwijzingen, optreden in verband met andere, eveneens vervalste medicijnen.

De omgezette richtlijnen en het ter bespreking voorliggende wetsontwerp vloeien voort uit een onderlinge belangenafweging tussen de in de Europese verdragen vervatte vrijheden (met name het vrij verkeer van goederen en diensten) en de noodzaak de volksgezondheid te beschermen.

Art. 14 tot 18

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 19

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) merkt op dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp (behalve sommige bepalingen ervan) in werking treedt *"op de eerste dag van de maand volgend op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad"*. De omzettingstermijnen waren evenwel:

— in beginsel 2 januari 2013, voor Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden;

— 28 oktober 2013, voor Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, wat de geneesmiddelenbewaking betreft.

Wanneer zal de omzetting van die twee richtlijnen volledig rond zijn, in aanmerking genomen dat sommige bepalingen nog uitvoeringsmaatregelen vergen?

De minister schat dat een termijn van één maand te rekenen van de definitieve aanneming van het wetsontwerp nodig zal zijn, om de omzetting van de twee voormelde richtlijnen te voleindigen via het nemen van uitvoeringsmaatregelen.

IV. — VOTES

Art. 1^{er} à 10

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 11

Cet article est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 12 à 19

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Le projet de loi est, moyennant une série de corrections d'ordre légistique et linguistique, adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Thérèse
SNOY et d'OPPUERS

La présidente,

Maya
DETIÈGE

IV. — STEMMINGEN

Art. 1 tot 10

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 11

Dit artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 1 onthouding.

Art. 12 tot 19

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Het wetsontwerp wordt, met inbegrip van een aantal wetgevingstechnische en taalkundige correcties, eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Thérèse
SNOY et d'OPPUERS

De voorzitter,

Maya
DETIÈGE