

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 février 2024

PROJET DE LOI

**relatif aux matières premières
utilisées par les pharmaciens**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Laurence Hennuy**

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	6
III. Discussion des articles.....	28
IV. Votes.....	36

Voir:

Doc 55 **3786/ (2023/2024)**:
001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:
004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 februari 2024

WETSONTWERP

**betreffende de grondstoffen
gebruikt door de apothekers**

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Laurence Hennuy**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	6
III. Artikelsgewijze bespreking.....	28
IV. Stemmingen	36

Zie:

Doc 55 **3786/ (2023/2024)**:
001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:
004: Tekst aangenomen door de commissie.

**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: Roberto D'Amico

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v Nawal Farih
PVDA-PTB Roberto D'Amico
Open Vld Robby De Caluwé
Vooruit Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés Catherine Fonck
DéFI Sophie Rohonyi

N-VA : *Nieuw-Vlaamse Alliantie*
Ecolo-Groen : *Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
PS : *Parti Socialiste*
VB : *Vlaams Belang*
MR : *Mouvement Réformateur*
cd&v : *Christen-Democratisch en Vlaams*
PVDA-PTB : *Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique*
Open Vld : *Open Vlaamse liberalen en democraten*
Vooruit : *Vooruit*
Les Engagés : *Les Engagés*
DéFI : *Démocrate Fédéraliste Indépendant*
INDEP-ONAFH : *Indépendant - Onafhankelijk*

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA Questions et Réponses écrites
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV Compte Rendu Analytique
Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu
CRIV intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit
des interventions (avec les annexes)
PLEN Séance plénière
COM Réunion de commission
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de nummering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV Beknopt Verslag
Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 30 janvier 2024.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, parcourt les points principaux du projet de loi.

Le projet de loi à l'examen contient un cadre visant à garantir la qualité et la sécurité des produits – ou matières premières – utilisés par les pharmaciens pour réaliser des préparations magistrales et officinales en pharmacie. Ce cadre s'appliquera tant aux officines ouvertes au public qu'aux officines hospitalières.

Les médicaments qui sont mis sur le marché et fabriqués industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel soumis à de nombreuses normes de qualité et à de nombreux contrôles font l'objet d'une réglementation européenne détaillée, dont la célèbre directive sur les médicaments. Cette réglementation s'applique à l'ensemble de l'Espace économique européen et a été transposée et complétée dans les législations nationales des États membres.

Ceci n'est pas le cas pour pas les matières premières utilisées pour les préparations. Il s'agit d'une matière non harmonisée, qui n'est pas régulée au niveau de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. Cela signifie qu'il convient de définir un cadre légal complet au niveau belge, tout en respectant les principes de la libre circulation des marchandises en Europe. L'exercice n'est pas aisé.

Comme précisé dans l'exposé des motifs, une ancienne réglementation existe, à savoir un arrêté royal du 19 décembre 1997, devenu cependant complètement obsolète. Celui-ci ne prévoit pas un système cohérent d'autorisations basées sur des références analytiques pertinentes et ne permet donc pas de garantir que l'ensemble des pharmacies utilisent exclusivement des matières premières de qualité suffisante et comparable. L'arrêté royal précité ne prévoit pas non plus l'actuelle diversification des tâches entre la fabrication et la distribution, ni la possible importation de matières premières depuis l'étranger. En outre, la base légale de cet arrêté royal n'étant plus suffisamment solide, il peut encore difficilement être modifié. Il est donc temps de créer un cadre légal qui répond aux besoins actuels.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 30 januari 2024.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, overloopt de hoofdpunten van het wetsontwerp.

Het wetsontwerp dat nu voorligt omvat een kader dat de kwaliteit en veiligheid moet garanderen van producten, of grondstoffen, waarmee de apothekers magistrale of officinale bereidingen klaarmaken in de apotheek. Dit geldt zowel voor de voor het publiek toegankelijke apotheek als de ziekenhuisapotheek.

Geneesmiddelen die op de markt worden gebracht en industrieel vervaardigd worden of via een industrieel proces met al zijn kwaliteitsnormen en de daarmee gepaard gaande controles, zijn het voorwerp van een uitgebreide Europese wetgeving, waaronder de gekende Geneesmiddelenrichtlijn. Deze is van toepassing in de volledige Europese Economische Ruimte, terwijl de nationale wetgevingen van de lidstaten hiervan een omzetting en hierop een aanvulling zijn.

Zulks is dus niet het geval met de grondstoffen voor bereidingen, die een niet-geharmoniseerde materie zijn en dus niet gereguleerd zijn op het niveau van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte. Dat wil dan ook zeggen dat er geheel op Belgisch niveau een kader moet worden gecreëerd. Toch moeten de principes van het vrij verkeer van goederen binnen Europa nageleefd worden. Dat is geen gemakkelijke oefening.

Zoals in de memorie van toelichting wordt uitgelegd, bestaat er een oude regeling, met name een koninklijk besluit van 19 december 1997. Dit koninklijk besluit is totaal achterhaald. Het behelst geen sluitende regeling door middel van vergunningen op basis van relevante analytische referenties en kan dus niet de garantie bieden dat in de verschillende apotheken uitsluitend grondstoffen met een voldoende en een vergelijkbare kwaliteit worden gebruikt. Noch de huidige diversificatie inzake taken tussen fabricage en distributie, noch de mogelijke invoer van grondstoffen uit het buitenland, komt daarin aan bod. Dit koninklijk besluit is ook nog moeilijk voor wijziging vatbaar, aangezien de wettelijke basis niet meer voldoende solide is. Het is dus tijd om een wettelijk kader creëren dat beantwoordt aan de actuele noden.

Le principe de base est que l'ensemble des matières premières commercialisées sur le marché belge doivent faire l'objet d'une autorisation. Pour obtenir une autorisation, la matière première devra être décrite dans une référence analytique. Les références analytiques, qui sont intégrées au projet de loi, font l'objet d'un système de cascade comportant quatre niveaux d'autorité, à savoir, dans l'ordre décroissant, la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée belge ou la *Deutscher Arzneimittel-Codex* ou une monographie approuvée par notre autorité compétente. Si une matière première est décrite dans plusieurs de ces références analytiques, elle devra satisfaire à celle qui présente le niveau d'autorité le plus élevé.

Pour des raisons d'accessibilité, il est toutefois nécessaire de prévoir la possibilité, sous certaines conditions, de déroger au principe de la matière première autorisée. C'est par exemple le cas pour les matières premières qui sont essentielles pour un très petit groupe de patients atteints de maladies rares ou chroniques, lorsqu'un même produit, soit en tant que matière première, soit en tant que médicament, ne peut pas être obtenu d'une autre manière. L'AFMPS pourra alors, à la demande d'un pharmacien hospitalier, accorder à ce produit le statut de matière première à usage limité. Si la matière première est décrite dans une référence analytique, le système de cascade sera appliqué comme pour l'octroi d'une autorisation. Si la matière première n'est décrite dans aucune des références analytiques précitées, elle devra alors satisfaire à une référence analytique de l'hôpital approuvée par l'autorité compétente. Si toutefois aucune référence analytique de cette nature n'est disponible, l'AFMPS établira une référence analytique minimale.

Le ministre indique qu'outre les matières premières, qui doivent en principe faire l'objet d'une autorisation fondée sur des critères de qualité décrits dans une monographie, les acteurs, à savoir le fabricant et le distributeur, doivent également disposer d'une autorisation.

Pour la fabrication et l'importation de matières premières, une autorisation de fabrication est requise, hormis pour les matières premières à usage limité.

Pour la distribution des matières premières, qui consiste à se procurer des matières premières, à les conserver et à les distribuer aux autres distributeurs ou aux pharmaciens, une autorisation de distribution est nécessaire, hormis pour les matières premières à usage limité.

Les autorisations de fabrication et de distribution concernent uniquement les locaux et les matières premières qui y sont mentionnés.

Het basisprincipe luidt dat alle grondstoffen die op de Belgische markt worden gebracht, het voorwerp moeten zijn van een vergunning. Om een vergunning te verkrijgen, zal de grondstof moeten worden omschreven in een analytische referentie; de analytische referenties worden in het ontwerp vermeld en zijn ingedeeld in een cascadesysteem met vier gezaghebbende niveaus, met name, in dalende volgorde, de Europese Farmacopee, de Belgische of een gelijkwaardige Farmacopee, de *Deutscher Arzneimittel-Codex* en een monografie die door onze bevoegde overheid is goedgekeurd. Wanneer de grondstof in meerdere analytische referenties wordt omschreven, moet deze voldoen aan deze met het hoogste gezaghebbende niveau.

Om redenen van toegankelijkheid is het echter noodzakelijk dat onder specifieke voorwaarden van het principe van de vergunde grondstof kan worden afgeweken. Dit is het geval voor grondstoffen die essentieel zijn voor een zeer kleine groep patiënten met zeldzame of chronische ziekten, waarbij eenzelfde product, hetzij als grondstof, hetzij als geneesmiddel, niet op een andere wijze kan worden verkregen. In dit geval kan het FAGG op verzoek van een ziekenhuisapotheker aan dit product de status van grondstof voor beperkt gebruik toekennen. Ingeval de grondstof beschreven is in een analytische referentie, dan wordt het cascadesysteem toegepast zoals bij het toekennen van een vergunning. Indien de grondstof niet is vermeld in een van de vermelde analytische referenties, volstaat het dat deze voldoet aan een door de bevoegde overheid goedgekeurde analytische referentie van het ziekenhuis. Indien een dergelijke analytische referentie echter niet beschikbaar is, zal het FAGG een minimale analytische referentie opstellen.

De minister heeft uiteengezet dat de grondstoffen in beginsel het voorwerp moeten zijn van een vergunning overeenkomstig kwaliteitscriteria die beschreven zijn in een monografie. Ook de actoren, met name de fabrikant en de distributeur, moeten een vergunning hebben.

Voor de fabricage én de invoer van grondstoffen, is, behalve voor grondstoffen voor beperkt gebruik, een fabricagevergunning vereist.

Voor de distributie van grondstoffen, die bestaat uit het aanschaffen, behouden en leveren aan andere distributeurs of apothekers, is behalve voor grondstoffen voor beperkt gebruik een distributievergunning nodig.

Zowel de fabricage- als de distributievergunning hebben uitsluitend betrekking op de hierop vermelde lokalen en grondstoffen.

Si un fabricant ou un distributeur est établi dans un autre État membre, ou si le fabricant est établi dans un pays tiers, et qu'il y a obtenu une autorisation, celle-ci peut être assimilée à une autorisation belge s'il est démontré que ce fabricant ou distributeur a été soumis à une réglementation équivalente à celle en vigueur en Belgique.

L'importation de matières premières depuis un autre État membre ou depuis un pays tiers peut exclusivement être réalisée par un fabricant qui a obtenu une autorisation de fabrication. Les matières premières importées doivent satisfaire à la nouvelle loi, ce qui signifie que la fabrication et la distribution doivent avoir été soumises à des conditions de qualité et de sécurité équivalentes à celles fixées en Belgique.

L'objectif de ce projet de loi est de garantir la qualité et la sécurité des matières premières qui sont utilisées en pharmacie, dans les préparations magistrales et officinales. La réalisation de cet objectif doit être accompagnée de mesures qui garantiront la disponibilité des matières premières en pénurie ou qui sont rarement utilisées. Dans ce contexte, le projet de loi contient notamment un cadre pour les matières premières à usage limité, ainsi que la possibilité d'utiliser des monographies rédigées par des hôpitaux ou l'AFMPS. L'AFMPS doit être notifiée de tout arrêt ou suspension de la mise sur le marché de matières premières. Il sera aussi obligatoire de lui notifier la date à laquelle une matière première est mise sur le marché. De cette manière, l'AFMPS pourra suivre de près et anticiper la situation du marché.

La nouvelle loi ne pourra entrer en vigueur qu'au moment où les dispositions d'exécution, à prendre par arrêté royal, seront signées et publiées. La préparation de ces dispositions est en cours. Il va de soi qu'elles feront l'objet d'une concertation avec les représentants des acteurs concernés, à savoir les pharmaciens, les fabricants et les distributeurs. Cette concertation a également eu lieu lors de la préparation de l'avant-projet de loi. Tenant compte de la nécessité de concertation, ainsi que de la complexité des mesures d'exécution, notamment suite à l'adaptation à l'avis du Conseil d'État, le devoir de prudence nous a amené à prévoir la date ultime d'entrée en vigueur au premier jour du 25^e mois à partir de la date de la publication de la loi. Néanmoins, le ministre mettra, dans la mesure du possible, tout en œuvre pour que les arrêtés d'exécution puissent être publiés avant la date ultime prévue.

Indien een fabrikant of een distributeur in een andere lidstaat, of de fabrikant in een derde land is gevestigd en daar zijn vergunning heeft verkregen, dan kan deze vergunning gelijkgesteld worden met een Belgische vergunning, indien wordt aangetoond dat deze fabrikant aan een equivalente regelgeving is onderworpen ten aanzien van de Belgische.

De invoer uit andere Europese lidstaten of uit derde landen kan uitsluitend worden verricht door een fabrikant die een fabricagevergunning heeft verkregen. De ingevoerde grondstoffen moeten voldoen aan de nieuwe wet, waarbij de vervaardiging en distributie onderworpen zijn aan gelijkwaardige voorwaarden inzake kwaliteit en veiligheid als deze in België.

Dit wetsontwerp heeft tot doel de kwaliteit en de veiligheid te waarborgen van de grondstoffen die in magistrale en officinale apotheekbereidingen worden gebruikt. Het bereiken van die doelstelling dient gepaard te gaan met maatregelen waarmee de beschikbaarheid wordt gewaarborgd van zelden gebruikte grondstoffen of van grondstoffen waaraan een tekort is. In dat verband behelst het wetsontwerp onder meer een regeling die van toepassing is op grondstoffen voor beperkt gebruik, en biedt het de mogelijkheid om door ziekenhuizen of door het FAGG opgestelde monografieën te gebruiken. Telkens wanneer grondstoffen definitief of tijdelijk niet meer op de markt worden gebracht, moet het FAGG daarvan in kennis worden gesteld. Het FAGG zal tevens verplicht op de hoogte moeten worden gesteld van de datum waarop een grondstof op de markt wordt gebracht. Op die manier zal het FAGG de marktsituatie nauwgezet kunnen monitoren en anticiperend kunnen optreden.

De nieuwe wet zal pas in werking kunnen treden wanneer de in een koninklijk besluit op te nemen uitvoeringsbepalingen zijn ondertekend en bekendgemaakt. Die bepalingen worden momenteel voorbereid. Het spreekt voor zich dat ter zake overleg zal worden gepleegd met de vertegenwoordigers van de betrokken actoren, namelijk de apothekers, de fabrikanten en de distributeurs. Ook ter voorbereiding van het voorontwerp van wet heeft zulk overleg trouwens plaatsgevonden. Gezien de noodzaak van overleg ter zake en de complexiteit van de uitvoeringsmaatregelen, inzonderheid naar aanleiding van de aanpassing aan het advies van de Raad van State, gebiedt de voorzichtigheid om de uiterste datum van inwerkingtreding van de wet vast te stellen op de eerste dag van de 25^e maand na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De minister zal echter zijn uiterste best doen opdat de uitvoeringsbesluiten nog voor die deadline kunnen worden bekendgemaakt.

Le nouveau cadre légal garantira de manière plus efficace la qualité et la sécurité des matières premières qui sont utilisées en pharmacie, sans que l'accessibilité soit perdue de vue.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) évoque les nombreuses observations formulées par le Conseil d'État sur le projet de loi à l'examen. Le projet contient peu de mesures concrètes et renvoie à des arrêtés royaux. L'AFMPS est une nouvelle fois largement habilitée à agir au travers d'arrêtés royaux. L'intervenante déplore cette façon de procéder. Actuellement, seuls trois fabricants de matières premières pharmaceutiques sont actifs en Belgique. La membre appelle le ministre à soutenir ces PME. En outre, le ministre n'a pas répondu aux aspirations de certaines autres parties prenantes.

L'intervenante indique que pour l'heure, nul ne sait ce que le ministre entend imposer au travers des arrêtés royaux. Il est dès lors impossible aujourd'hui d'adopter ce projet de loi en toute connaissance de cause. Le ministre demande à nouveau un chèque en blanc. Le risque de non-continuité de matières premières non autorisées persiste. Le ministre prévoit une période de transition, mais selon Mme Depoorter, on ne perçoit pas clairement comment les choses vont se dérouler. Les matières premières non autorisées doivent être autorisées dans les cinq ans. Quelle sera la procédure à suivre? L'AFMPS prévoit des délais qu'elle ne respecte pas elle-même et qui ne figurent même pas sur son site internet. Les entreprises doivent avoir la garantie que leurs demandes seront traitées en temps utile par l'AFMPS. Le calendrier doit être prévu dans la réglementation et être respecté. Les entreprises veulent disposer de certitudes avant d'investir. En raison de l'incertitude persistante, seules trois entreprises prennent encore le risque de produire.

Mme Depoorter fait observer qu'une avancée est enfin enregistrée en ce qui concerne l'utilisation de matières premières pour les médicaments orphelins. Le ministre prévoit toutefois que ces médicaments orphelins pourront seulement être préparés par les pharmaciens hospitaliers. C'est en effet le pharmacien hospitalier qui introduit la demande pour les matières premières. Pourquoi le pharmacien d'officine, qui est plus facilement accessible pour le patient, ne peut-il pas en faire de même?

Dankzij de nieuwe wetgeving zullen de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen die in apotheken worden gebruikt, doeltreffender kunnen worden gewaarborgd, zonder dat de toegang tot die grondstoffen uit het oog wordt verloren.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar het groot aantal opmerkingen dat de Raad van State over het wetsontwerp formuleerde. Het ontwerp bevat weinig concrete maatregelen en verwijst naar koninklijke besluiten. Het FAGG krijgt weerom veel gelegenheid om via koninklijke besluiten op te treden. Deze manier van werken is voor de spreekster zeer ontgoochelend. Er zijn op dit moment maar drie producenten van farmaceutische grondstoffen actief in België. De spreekster roept de minister op deze Belgische kmo's te steunen. De minister heeft daarenboven niet geluisterd naar de verzuchtingen van een aantal andere stakeholders.

De spreekster stelt dat niemand op dit moment weet wat de minister in de koninklijke besluiten zal opleggen, waardoor het onmogelijk is nu met kennis van zaken te stemmen over dit ontwerp. De minister vraagt weer een blanco cheque. Het risico op non-continuïteit van niet-vergunde grondstoffen blijft bestaan. De minister plant een overgangperiode maar het blijft voor mevrouw Depoorter een raadsel hoe alles in het werk zal gaan. De niet-vergunde grondstoffen moeten binnen vijf jaar vergund worden. Hoe zal dit in het werk gaan? Het FAGG hanteert termijnen die het agentschap zelf niet respecteert en die zelfs niet op de website van het FAGG staan. Bedrijven moeten de garantie hebben dat er een tijdige afhandeling door het FAGG zal zijn. De timing moet gerespecteerd worden, er moet regelgeving zijn. Ondernemingen willen zekerheid voor ze gaan investeren. Maar door de aanhoudende onzekerheid blijven er slechts drie ondernemingen over die het risico durven nemen om te produceren.

Mevrouw Depoorter stelt vast dat er voor het gebruik van grondstoffen voor weesgeneesmiddelen eindelijk een stap in de goede richting wordt gezet. Maar de minister doet voor de bereiding van de weesgeneesmiddelen enkel een beroep op de ziekenhuisapotheker. Het is de ziekenhuisapotheker die de aanvraag voor de grondstoffen indient, waarom kan een officina-apotheker dit niet doen? De officina-apotheker is immers gemakkelijker bereikbaar voor de patiënt.

L'intervenante indique que les prix à payer pour les demandes d'autorisation des substances actives utilisées pour un nombre très limité de patients sont relativement élevés. Au travers de cette mesure, le ministre entravera l'accessibilité de certains médicaments. Le coût d'une demande s'élève à 5.000 euros. Quel fabricant paiera un tel montant pour deux ou trois patients? Soit ce coût est imputé à l'INAMI ou au patient, soit le médicament ne sera pas mis sur le marché. La Belgique est déjà une mauvaise élève en ce qui concerne l'accessibilité des thérapies pour les maladies orphelines. L'intervenante demande une meilleure réglementation.

Le système en cascade est rigoureux. La Pharmacopée européenne est privilégiée. L'intervenante fait toutefois observer que la USP (*US Pharmacopoeia*) et la DAB (*Deutsches Arzneibuch*) sont des références valables présentant des garanties de qualité suffisantes. Le ministre ne peut-il pas accroître la flexibilité de ce système en cascade?

Plusieurs références analytiques peuvent être introduites dans le système en cascade. La localisation de la production effective est-elle prise en compte? En effet, une entreprise peut avoir son siège social en Belgique mais organiser la production ailleurs. Elle peut demander la monographie en Belgique et ensuite délocaliser la production à l'étranger. Dans quelle mesure le ministre pourra-t-il dans ce cas garantir la qualité du produit qui sera mis sur le marché belge? C'est en effet important pour le pharmacien. Cet utilisateur final pourra-t-il savoir en toute transparence où le produit a été fabriqué?

Mme Depoorter se penche sur les délais. S'agit-il de jours calendrier ou de jours ouvrables? L'intervenante demande des précisions.

La membre se félicite que les informations relatives au marché des matières premières soient disponibles sur un portail internet, comme c'est également le cas pour les spécialités. L'indisponibilité de matières premières pourrait-elle toutefois être décrite de façon plus concrète, afin de permettre aux entreprises d'estimer la durée d'indisponibilité d'une matière première déterminée?

Le ministre organisera-t-il une concertation avec les parties prenantes à propos des arrêtés d'exécution? Ou procédera-t-il à la publication sans les consulter? Ces arrêtés concerneront en effet des points spécifiques tels que les conditions et les procédures en matière d'approvisionnement, de réception et de conservation des matières premières par le pharmacien et les tâches administratives visées dans l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

De spreekster wijst erop dat de prijzen voor de aanvragen van de werkzame stoffen die voor weinig patiënten gebruikt worden vrij hoog zijn. De minister zal daardoor de toegankelijkheid van bepaalde medicijnen bemoeilijken. De kosten van een aanvraag bedragen 5.000 euro. Welke producent doet zulke kosten voor twee of drie patiënten? Ofwel worden die kosten aan het RIZIV of aan de patiënt doorgerekend, ofwel zal het geneesmiddel niet op de markt worden gebracht. België scoort al slecht qua toegankelijkheid van therapieën voor weesziekten. De spreekster vraagt een betere regeling.

Het cascadesysteem is stringent. De Europese Farmacopée geniet de voorkeur. De spreekster merkt op dat de USP (*US Pharmacopoeia*) en het DAB (*Deutsches Arzneibuch*) valide referenties zijn met voldoende kwaliteitsgaranties. Kan de minister dit cascadesysteem niet flexibeler maken?

Er kunnen onder het cascadesysteem verschillende analytische referenties ingevoerd worden. Wordt de locatie van de effectieve productie mee bekeken? Een bedrijf kan immers een maatschappelijke zetel in België hebben maar toch op een andere plaats de productie organiseren. Een bedrijf kan eerst in België de monografie aanvragen en daarna de productie naar het buitenland verhuizen. In welke mate zal de minister in dat geval de kwaliteit van het product garanderen dat op de Belgische markt gebracht wordt? Dit is toch belangrijk voor de eindgebruiker-apotheker. Is er transparantie voor deze eindgebruiker over de plaats waar het product gemaakt is?

Mevrouw Depoorter gaat in op de tijdslijnen. Gaat het om kalenderdagen of werkdagen? De spreekster dringt aan op verduidelijking.

Een portaalsite met de marktstatus van grondstoffen is zeker positief; dat ligt in lijn met wat gebeurt voor specialiteiten. Maar kan het melden van onbeschikbaarheid van grondstoffen concreter omschreven worden? Bedrijven kunnen dan inschatten hoelang een bepaalde grondstof ontbreekt.

Zal de minister over de uitvoeringsbesluiten met de stakeholders in overleg treden? Of zal de minister overgaan tot publicatie zonder hen te raadplegen? Het gaat toch om een aantal specifieke zaken, zoals voorwaarden en procedures van bevoorrading, ontvangst en bewaring van grondstoffen, administratieve taken als bepaald in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers.

L'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ne serait pas abrogé au moment de la publication de la nouvelle loi. Cet arrêté royal restera-t-il en vigueur dans l'attente des arrêtés d'exécution et de la nouvelle loi?

L'autorisation de fabrication est totalement remplacée par les GMP II ou y est assimilée. Qui sera chargé de la libération? Une personne compétente? Comment le ministre conçoit-il ce volet?

Le ministre renvoie dans le projet de loi à l'autorisation de matières premières sur la base de la Pharmacopée européenne. La Pharmacopée belge arrive en deuxième position. Il n'est pas toujours aisé de trouver la dernière version de la Pharmacopée belge. Le ministre veillera-t-il sa disponibilité sur le site internet de l'AFMPS?

Mme Depoorter évoque la question du responsable de la fabrication. À quelles exigences ce responsable de la fabrication sera-t-il soumis? L'intervenante estime qu'il serait logique qu'il s'agisse d'un pharmacien. Ou un diplôme d'une filière scientifique est-il suffisant? L'intervenante souligne la spécificité de la profession de pharmacien. Le ministre optera-t-il pour un agrément des responsables de la fabrication par l'AFMPS, comme pour les médicaments? Quelle est la position du ministre? Le texte à l'examen n'est pas univoque à ce sujet.

L'arrêt temporaire de la mise sur le marché d'une matière première doit être signalé à l'AFMPS. Le ministre peut-il préciser ce qu'il entend par là exactement? Quelle est la durée d'un arrêt temporaire? Qu'en est-il si une matière première n'est pas disponible durant plusieurs mois? Cela sera-t-il considéré comme un arrêt temporaire? Qu'en est-il de la rupture de stock?

Seules les matières premières autorisées pourront encore être utilisées. Toute entreprise sera donc tenue de présenter un certificat d'analyse délivré par un laboratoire agréé, ce qui lui coûtera 5.200 euros par produit. Les révisions de monographies coûtent 2.600 euros et ce montant doit être payé à l'introduction de la demande. Les entreprises devront-elles toujours avancer cet argent au moment de l'introduction de la demande? Cela peut poser problème s'il s'agit d'une matière première peu utilisée. Si une entreprise met sur le marché plusieurs de ces matières premières peu utilisées, le coût peut rapidement augmenter. Des règles ont-elles été prévues? Ou l'entreprise doit-elle tout simplement payer? L'intervenante estime que cette procédure accroît le risque de rupture de stock.

Het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden zou niet opgeheven worden bij de publicatie van de nieuwe wet. Blijft in afwachting van de uitvoeringsbesluiten en de nieuwe wet dit koninklijk besluit dan van kracht?

De fabricagevergunning wordt volledig vervangen of gelijkgesteld met het GMP II. Wie gaat voor de vrijgave instaan? Een bevoegd persoon? Hoe ziet de minister dat?

De minister verwijst in het wetsontwerp bij het vergunnen van grondstoffen naar de Europese Farmacopee. De Belgische Farmacopee komt op de tweede plaats. Het is niet altijd eenvoudig de hand te leggen op de laatste versie van de Belgische Farmacopee. Zal de minister de beschikbaarheid ervan op de website van de FAGG bevorderen?

Mevrouw Depoorter gaat in op de verantwoordelijke persoon voor fabricage. Wat zullen de eisen zijn om als verantwoordelijke persoon te kunnen optreden? Het is voor de spreekster logisch dat het om een apotheker gaat. Of volstaat een diploma uit een wetenschappelijke richting? De spreekster wijst op de specificiteit van het apothekersberoep. Opteert de minister een door het FAGG erkende verantwoordelijke persoon zoals voor de geneesmiddelen? Wat is de visie van de minister? De voorliggende tekst is daarover niet eenduidig.

Het tijdelijk stopzetten van het in de handel brengen van een grondstof moet gemeld worden aan het FAGG. Kan de minister verduidelijken wat hier precies mee bedoeld wordt? Hoe lang duurt een tijdelijke stopzetting? Wat als een grondstof gedurende een aantal maanden niet beschikbaar is? Wordt dit dan als een stopzetting beschouwd? En wat met stockbreuk?

Enkel vergunde grondstoffen zijn nog toegelaten. Een bedrijf is dus genoodzaakt een analysecertificaat van een erkend labo voor te leggen. Dit kost een onderneming per product 5.200 euro. Herzieningen van monografieën kosten 2.600 euro. Dit wordt bij de indiening van de aanvraag betaald. Blijft het zo dat bedrijven bij de indiening van de aanvraag dit geld voorschieten? Dit kan een probleem zijn indien het gaat om een grondstof die weinig gebruikt wordt. Wanneer een bedrijf een aantal van die weinig gebruikte grondstoffen op de markt brengt, dan kan die kostprijs oplopen. Worden er regelingen getroffen of moet het bedrijf eenvoudigweg betalen? Volgens de spreekster vergroot deze werkwijze de kans op stockbreuk.

L'intervenante conclut son intervention en indiquant que les rares PME belges encore actives dans ce domaine sont découragées par les charges administratives. Ce n'est pas toujours facile non plus dans les autres pays, mais les délais y sont au moins respectés. Une réponse y est en effet fournie dans un délai déterminé. En Belgique, les entreprises doivent attendre et espérer que l'AFMPS donne une réponse dans un délai raisonnable. Toute entreprise qui s'aventure dans la production de ces matières premières en Belgique devrait plutôt pouvoir bénéficier d'une subvention. À la place, on lui impute des coûts. Au niveau européen, le ministre plaide pour le renforcement de l'indépendance à l'égard de l'Asie en ce qui concerne les matières premières pharmaceutiques. Il décide pourtant d'imposer des coûts aux entreprises. Le ministre devrait plutôt leur assurer un retour sur investissement et garantir aux patients que ces matières premières peu utilisées seront mises sur le marché belge.

Le projet de loi à l'examen ne contient aucune disposition concernant le fonctionnement de la Commission de la Pharmacopée. Qui siège dans cette commission? À quelle fréquence des réunions sont-elles organisées pour examiner les dossiers? L'intervenante a appris que les réunions avaient seulement lieu deux fois par an, ce qui n'est pas suffisant.

Le ministre reste vague en ce qui concerne les sanctions. Cette question a pourtant bien été abordée dans les groupes de travail. Pourquoi le projet de loi ne contient-il aucune disposition en matière de sanctions?

La membre demande au ministre si une monographie est liée à une production physique. La base de pomme achetée par le pharmacien a-t-elle effectivement été produite selon la monographie introduite, et donc aussi physiquement?

Le ministre prévoit une évaluation quinquennale dans le projet de loi. Ces dernières années, plusieurs fabricants n'ont pas été soumis à cette évaluation. Le projet de loi à l'examen comblera-t-il cette lacune? Combien d'évaluations a-t-on réalisé ces dernières années concernant des matières premières semi-solides? L'objectif est d'accorder une autorisation aux matières premières non autorisées dans un délai de cinq ans. Cela signifie que de nombreuses évaluations auront lieu. Comment le ministre s'y prendra-t-il?

Aux Pays-Bas, les entreprises reçoivent elles-mêmes une autorisation GMP. L'objectif est-il que chaque producteur reçoive une autorisation GMP? Cette inspection sera-t-elle effectivement réalisée? Quel délai le ministre prévoit-il pour la réalisation de ces inspections? L'intervenante souligne l'importance d'une inspection sur

De spreekster besluit. De weinige Belgische kmo's die nog werkzaam zijn worden door de administratieve rompslomp ontmoedigd. Het is in andere landen ook niet altijd evident, maar daar worden de tijdslijnen toch gerespecteerd; er komt een antwoord binnen welbepaalde termijn. In België is het wachten en hopen dat het FAGG binnen een termijn met een antwoord komt. Wie het aandurft om dergelijke grondstoffen te produceren in België, zou eerder in aanmerking moeten kunnen komen voor een subsidie. Maar er worden nu kosten aangerekend. De minister pleit binnen Europa voor meer onafhankelijkheid van Azië wat farmaceutische grondstoffen betreft. De minister gaat nu de bedrijven echter op kosten jagen. De minister zou de bedrijven beter garanties geven dat er een return on investment komt. Tegelijk zou de patiënt de garantie krijgen dat deze weinig gebruikte grondstoffen effectief op de Belgische markt komen.

Het wetsontwerp bevat geen bepalingen over de werking van de Farmacopeecommissie. Wie zetelt in deze commissie? Wat is de vergaderfrequentie om dossiers te bespreken? De spreekster vernam dat er maar twee keer per jaar wordt vergaderd. Dat volstaat niet.

De minister blijft op de vlakte aangaande sanctionering. Er werd in de werkgroepen wel over gesproken. Waarom ontbreken de bepalingen over sancties in het wetsontwerp?

De spreekster wenst van de minister te vernemen of een monografie gelinkt is aan een fysieke productie. Is de zalfbasis die de apotheker koopt effectief geproduceerd volgens de ingediende monografie, dus ook fysiek?

De minister vermeldt in het wetsontwerp een vijfjaarlijkse evaluatie. Die is de voorbije jaren voor een aantal producenten niet gebeurd. Biedt het wetsontwerp daarop een antwoord? Hoeveel evaluaties werden er de laatste jaren uitgevoerd voor semi-vaste grondstoffen? In de eerste vijf jaar gaat de minister de niet-vergunde grondstoffen vergunnen. Dit betekent dat er ook veel evaluaties zullen plaatsvinden. Hoe zal de minister dat verwezenlijken?

In Nederland krijgen de ondernemingen zelf een GMP-vergunning. Is het de bedoeling dat elke producent een GMP-vergunning krijgt? Wordt die inspectie dan ook echt uitgevoerd? Welke termijn hanteert de minister voor het uitvoeren van die inspecties? De spreekster dringt aan op een inspectie ter plaatse. Er moet vastgesteld

place. Il convient de vérifier si les laboratoires répondent aux conditions GMP. Le ministre entend organiser des inspections à distance à l'étranger. Comment ces inspections auront-elles lieu? Comment le ministre peut-il garantir que les conditions GMP sont remplies?

Mme Depoorter indique qu'il faut en moyenne trois ans pour obtenir une monographie. Le ministre réduira-t-il ce délai? L'intervenante attire l'attention sur les charges financières que doivent supporter les entreprises.

L'AFMPS impose une limite pour le nombre de versions d'une demande de monographie qu'une entreprise peut introduire. Cette limite sera-t-elle supprimée?

Mme Kathleen Pisman (Ecolo-Groen) indique qu'il faut revoir la loi et soutient dès lors pleinement le projet de loi à l'examen.

M. Hervé Rigot (PS) est convaincu que le projet de loi améliorera l'offre de médicaments pour les patients grâce à l'utilisation de matières premières de la meilleure qualité possible. Les officines hospitalières utiliseront ces matières premières pour réaliser les préparations magistrales et officinales. Une attention particulière est accordée aux matières premières à usage limité destinées aux patients atteints de maladies rares ou orphelines. Le texte est technique et a fait l'objet de concertations avec l'AFMPS, les acteurs de terrain et les représentants des pharmaciens qui ont rendu un avis positif sur ce texte. Le projet de loi met à jour la réglementation relative aux matières premières et la met en conformité avec la réglementation et le contexte européens. Des arrêtés d'exécution seront encore nécessaires. Le ministre mettra tout en œuvre pour boucler ce dossier d'ici la fin de la législature. Les parties prenantes ont-elles déjà été consultées dans ce cadre? Le ministre pourrait-il détailler les objectifs à atteindre et le calendrier de leur réalisation?

M. Steven Creyelman (VB) indique que le projet de loi donne suite à un avis du Conseil d'État, qui préconise d'élaborer un régime légal spécifiquement consacré aux matières premières au lieu de rendre applicables à des matières premières des dispositions législatives qui relèvent d'une réglementation concernant spécifiquement des médicaments.

L'intervenant fait observer que le projet de loi laisse au Roi le soin de fixer bon nombre d'éléments. Il confère en outre de nombreuses tâches et compétences à l'AFMPS. L'agence dispose-t-elle de moyens suffisants pour concrétiser les modifications apportées par le projet à l'examen? Et quelle en sera la facture?

worden of de labo's waar geproduceerd wordt aan de GMP-voorwaarden voldoen. De minister wil in het buitenland inspecties op afstand organiseren. Hoe zal dat gebeuren? Hoe kan de minister garanderen dat er aan de GMP-voorwaarden voldaan wordt?

Mevrouw Depoorter wijst erop dat het gemiddeld drie jaar duurt om een monografie binnen te halen. Zal de minister deze termijn inkorten? De spreker wijst op de financiële last voor de ondernemingen.

Het FAGG legt een limiet op voor het aantal versies van een monografieaanvraag die men mag indienen. Vervalt die limiet nu?

Mevrouw Kathleen Pisman (Ecolo-Groen) spreekt haar steun uit voor de minister. De wet moet worden aangepast.

De heer Hervé Rigot (PS) is ervan overtuigd dat het wetsontwerp zal leiden tot een beter aanbod van geneesmiddelen voor de patiënten met grondstoffen die van de best mogelijke kwaliteit zijn. De ziekenhuisapotheek zal deze grondstoffen gebruiken voor magistrale en officinale bereidingen. Er is bijzondere aandacht voor grondstoffen die slechts eenmaal worden gebruikt voor patiënten met een zeldzame ziekte of een weesziekte. De tekst is technisch, er werd overleg gepleegd met het FAGG, met de mensen op het terrein en met de vertegenwoordigers van de apothekers die er een positief advies over uitbrachten. Het wetsontwerp actualiseert de regelgeving voor grondstoffen en brengt die in overeenstemming met de Europese regelgeving en de Europese context. Er komen nog noodzakelijke uitvoeringsbesluiten. De minister zal alles in het werk stellen om deze klus tegen het einde van de regeerperiode te klaren. Is er al overleg gepleegd met de stakeholders? Kan de minister een overzicht geven van de te bereiken doelstellingen en van de termijn waarin hij die doelstellingen wenst te realiseren?

De heer Steven Creyelman (VB) stelt dat het wetsontwerp tegemoetkomt aan een advies van de Raad van State om een wettelijke regeling uit te werken die specifiek van toepassing is op grondstoffen, in plaats van de techniek van het van toepassing verklaren op grondstoffen van wetsbepalingen die behoren tot een regeling die specifiek betrekking heeft op geneesmiddelen.

De spreker merkt op dat het ontwerp de Koning veel laat bepalen. Verder krijgt het FAGG er vele taken en bevoegdheden bij. Beschikt het FAGG over voldoende middelen om de wijzigingen die dit ontwerp met zich meebrengt tot een goed einde te brengen? En tot welke bijkomende factuur zal dit wetsontwerp leiden?

Pourquoi le projet à l'examen s'est-il fait attendre aussi longtemps? L'arrêté royal relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine date en effet de 1997, soit il y a plus de 26 ans. Est-ce parce que l'éventail des activités des entreprises a pris de vitesse la réglementation? La production et la distribution ne sont plus forcément associées. Ne procède-t-on pas tout simplement aujourd'hui à une adaptation de la réglementation à la réalité?

Après l'adoption du projet de loi à l'examen, les distributeurs seront également autorisés à être établis à l'étranger (dans un État membre de l'UE), pour autant qu'ils remplissent les conditions fixées dans le projet de loi à l'examen. Les distributeurs établis à l'étranger feront l'objet d'inspections à distance, alors que les inspecteurs de l'AFMPS soumettront les distributeurs établis dans notre pays à des contrôles physiques.

En quoi ces inspections à distance consisteront-elles? Comment la qualité de leurs résultats sera-t-elle garantie? N'y aura-t-il pas une différence de traitement entre les distributeurs établis en Belgique et ceux établis à l'étranger?

Le projet de loi à l'examen vise à améliorer la publicité et l'accessibilité des informations en possession de l'AFMPS. Comment cet objectif sera-t-il réalisé concrètement? Est-il prévu de créer une énième nouvelle base de données ou d'étendre une base existante?

Le Roi fixera les conditions permettant d'établir que la législation est équivalente dans d'autres pays. Le cas échéant, aucune autorisation supplémentaire ne sera requise. Le Roi pourra établir une liste de pays. Quels sont les conditions et les pays envisagés? Quand ces conditions seront-elles officialisées? Quand la liste des pays sera-t-elle disponible?

Le ministre instaure une cascade de qualité. L'intervenant cite un extrait de l'exposé des motifs: "Jusqu'ici, une même matière première pouvait être utilisée dans une préparation magistrale, sous plusieurs qualités différentes, sans préférence ni priorité. Cette situation crée non seulement une inégalité entre les patients pour un même service/traitement, mais en plus, elle légitimise une qualité moindre."

À quel point cette inégalité est-elle marquée?

Le ministre n'a pas oublié les maladies rares et orphelines dans son projet de loi. Il prévoit en effet un statut spécial pour ces maladies afin que les patients ne dépendent pas de la bonne volonté des firmes fabricantes

Waarom heeft dit ontwerp zolang op zich laten wachten? Het koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden dateert immers al van 1997 en dat is ondertussen toch al meer dan 26 jaar geleden. Is dat omdat de activiteitenrange van de bedrijven de regelgeving is voorbijgesneld? De productie en distributie vallen niet noodzakelijk meer samen. Wordt nu niet gewoon de regelgeving aan de realiteit aangepast?

Distributeurs zullen na aanneming van dit ontwerp ook in het buitenland (EU-lidstaat) mogen gevestigd zijn, op voorwaarde dat ze voldoen aan de voorwaarden die in dit wetsontwerp worden bepaald. Er worden inspecties op afstand ingevoerd, terwijl de inspecteurs van het FAGG distributeurs die in ons land zijn gevestigd, aan fysieke controles onderwerpen.

Wat houden deze inspecties op afstand in? Hoe kan de kwaliteit van de resultaten van een controle op afstand worden gegarandeerd? Resulteert dit niet in een verschillende behandeling tussen distributeurs die in België zijn gevestigd en zij die in andere landen zijn gevestigd?

Dit ontwerp wil de openbaarheid en de toegankelijkheid van de informatie die in het bezit is van het FAGG verbeteren. Hoe zal dat precies gebeuren? Komt er een zoveelste nieuwe database of komt er een uitbreiding van een reeds bestaande database?

De Koning bepaalt de voorwaarden om vast te stellen dat de wetgeving in andere landen equivalent is. In voorkomend geval is er geen bijkomende vergunning vereist. De Koning kan een lijst met landen opstellen. Aan welke voorwaarden wordt gedacht? En aan welke landen? Wanneer zullen die voorwaarden bekendgemaakt worden? Wanneer zal de landenlijst beschikbaar zijn?

De minister voert een kwaliteitscascade in. De spreker verwijst naar de memorie van toelichting waarin te lezen valt dat "tot nog toe dezelfde grondstof in een magistrale bereiding in verschillende kwaliteiten kon worden gebruikt, zonder voorkeur of voorrang. Dit leidt niet alleen tot ongelijkheid tussen patiënten voor dezelfde dienst/behandeling, maar legitimeert ook een lagere kwaliteit".

Hoe groot is deze ongelijkheid?

De minister heeft in het wetsontwerp aandacht voor zeldzame ziekten en weesziekten. De minister voorziet ter zake in een speciale regeling, opdat patiënten niet zouden afhangen van de goodwill van de producenten

de développer une monographie. Il s'agit de matières premières à usage limité.

Parmi les exigences applicables à ces matières premières, l'exposé des motifs mentionne notamment l'identification, la concentration et la pureté. Le ministre envisage-t-il encore d'autres exigences? L'arrêt royal concerné est-il en cours de rédaction?

Le ministre entend contrôler plus strictement la présence ou non des matières premières autorisées sur le marché. Ces contrôles seront-ils uniquement effectués au travers de l'obligation de notification à l'AFMPS? Comment le ministre entend-il renforcer ces contrôles?

Depuis la crise sanitaire, l'importance d'avoir suffisamment de producteurs au niveau national n'est plus à démontrer. Or, leur nombre est encore limité. Selon le ministre, quelle incidence le projet de loi à l'examen aura-t-il sur le nombre de producteurs en Belgique?

M. Daniel Bacquelaine (MR) reconnaît qu'il s'agit d'un projet de loi technique, mais celui-ci vise à améliorer la qualité des matières premières, ce qui n'est que bénéfique pour le patient. L'intervenant souligne le statut des matières premières à usage limité destinées aux patients atteints de maladies rares ou orphelines, dont la disponibilité n'est pas toujours garantie sur le marché belge.

Le projet de loi apporte de la clarté à l'ensemble des secteurs concernés et la mise à jour qu'il propose est bien entendu nécessaire. Le cadre européen n'étant pas suffisant à l'heure actuelle, le ministre doit donc œuvrer à une plus grande harmonisation au niveau européen.

Le projet de loi confère de nouvelles responsabilités à l'AFMPS. L'agence a pour mission d'assurer, de leur conception jusqu'à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires, en ce compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, des dispositifs médicaux et accessoires, des préparations magistrales, des préparations officinales, des matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments. L'AFMPS est donc l'autorité compétente qui intervient dans tous les processus d'approbation et d'autorisation du projet de loi à l'examen.

Mme Nathalie Muylle (cd&v) indique que le projet de loi adapte la réglementation devenue obsolète à la réalité actuelle, en particulier en ce qui concerne les matières premières provenant de l'étranger et leur distribution. Il reste encore beaucoup de décisions à prendre

om een monografie op te stellen. Het gaat om grondstoffen voor beperkt gebruik.

In de memorie van toelichting wordt melding gemaakt van onder meer een identificatie, de concentratie en de zuiverheid. Zijn er punten waaraan de minister nog denkt? Is dit koninklijk besluit in voorbereiding?

De minister wil de controle op aan- en afwezigheid van vergunde grondstoffen in de handel gaan verscherpen. Is dat enkel via die verplichte melding aan het FAGG? Hoe gaat de minister deze verscherping implementeren?

Sinds de COVID-19-crisis is voor iedereen wel duidelijk dat het belangrijk is om voldoende producenten binnen de landgrenzen te hebben. Er zijn er nog maar weinig. Hoe schat de minister de impact van dit ontwerp in op het aantal producenten in België?

De heer Daniel Bacquelaine (MR) erkent dat het om een technisch wetsontwerp gaat. Maar het ontwerp zal de kwaliteit van de grondstoffen verbeteren en de patiënt zal daar baat bij hebben. De spreker wijst op de status voor grondstoffen die zelden worden gebruikt voor patiënten met een weesziekte of een zeldzame ziekte. Deze producten zijn niet altijd beschikbaar op de Belgische markt.

Het wetsontwerp biedt duidelijkheid voor de hele betrokken sector; de voorgestelde actualisering is natuurlijk noodzakelijk. Er bestaat momenteel geen afdoend Europees kader, zodat de minister wel moet handelen om een grotere harmonisatie op Europees niveau waar te maken.

Het wetsontwerp geeft nieuwe verantwoordelijkheden aan het FAGG. Het FAGG heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen. Het FAGG is dus de bevoegde autoriteit die betrokken is bij alle goedkeurings- en vergunningsprocedures van het onderhavige wetsontwerp.

Mevrouw Nathalie Muylle (cd&v) stelt dat het wetsontwerp de verouderde regelgeving aan de huidige realiteit aanpast, zeker op het gebied van grondstoffen die uit het buitenland afkomstig zijn en de distributie ervan. Er wordt nog veel via koninklijke besluiten beslist. Het

par voie d'arrêtés royaux. Le projet de loi instaure un cadre législatif sur lequel d'autres initiatives pourront s'appuyer. Un délai de deux ans est prévu pour l'exécution des arrêtés royaux. Quel calendrier le ministre s'est-il concrètement fixé? Et à quoi peut-on s'attendre dans les prochains mois?

L'instauration de la cascade de qualité est une très bonne chose. Elle permettra dorénavant d'obtenir des matières premières de la meilleure qualité possible. Mais comment cette cascade de qualité sera-t-elle concrètement mise en place? L'AFMPS publiera-t-elle des informations à ce sujet? La cascade de qualité sera-t-elle basée sur la référence analytique de la matière première concernée? La Pharmacopée européenne aura-t-elle l'ascendant sur la Pharmacopée belge? Ou la hiérarchie des références analytiques ne sera-t-elle pertinente que pour l'autorisation?

L'instauration du statut de matières premières à usage limité est également une avancée. Tout le monde sait à quel point il est difficile d'obtenir certains produits sur le marché dans le cadre des maladies rares. Il n'est pas rentable pour une entreprise pharmaceutique de commercialiser ces produits, mais les patients en ont besoin.

L'intervenante se réjouit qu'en cas de prix anormalement élevé, le statut de matières premières à usage limité puisse être accordé.

Robby De Caluwé (Open Vld) indique que le projet de loi est indispensable, le Conseil d'État ayant déjà insisté sur la nécessité d'adopter une réglementation distincte pour les matières premières. La législation sur les matières premières n'était en outre pas contraignante.

Toute autorisation de matière première peut être suspendue si la référence analytique sur laquelle l'autorisation repose n'existe plus. Comment le détenteur de l'autorisation et l'AFMPS seront-ils informés de la disparition de la référence analytique s'il s'agit d'une référence d'une Pharmacopée d'un autre pays?

L'intervenant souligne que l'article 19 prévoit que le demandeur du statut de matière première à usage limité doit posséder la qualité de pharmacien hospitalier. Or, l'article 65 semble autoriser également les pharmaciens d'officine publique à introduire une telle demande. Est-ce exact? Comment cet article doit-il être lu en combinaison avec l'article 19? Qui supportera dans ce cas le coût du certificat d'analyse? Le pharmacien ou le patient?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) souligne que le cadre légal actuel date d'il y a 25 ans. Une actualisation s'imposait. Il est généralement moins coûteux pour le

wetsontwerp scheidt een wetgevend kader en daar zal op worden voortgebouwd. Er wordt twee jaar gegeven om de koninklijke besluiten uit te voeren. Wat is de concrete timing? En wat kan er de komende maanden nog verwacht worden?

De invoering van de kwaliteitscascade is uitermate positief. Er wordt nu voor gezorgd dat de meest kwalitatief hoogstaande beschikbare grondstof kan worden verkregen. Maar hoe zal dit concreet gebeuren? Gaat het FAGG daarover openbaar informatie ter beschikking stellen? Wordt de cascade gebaseerd op de analytische referentie waarin de grondstof is opgenomen? Heeft de Europese Farmacopée voorrang op de Belgische Farmacopée? Of is de hiërarchie van de analytische referenties enkel relevant voor de vergunning?

De invoering van de status van grondstof voor beperkt gebruik is positief. Iedereen weet hoe moeilijk het is om in het kader van zeldzame ziekten bepaalde zaken op de markt te krijgen. Het is voor een onderneming niet rendabel om dat te doen maar patiënten hebben daar wel behoefte aan.

De spreker is tevreden dat in geval van een abnormaal hoge prijs de status van grondstof voor beperkt gebruik toegekend kan worden.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) stelt dat het wetsontwerp noodzakelijk is. De Raad van State heeft al aangedrongen op een afzonderlijke regeling voor de grondstoffen. De wetgeving over de grondstoffen was ook niet afdwingbaar.

Een grondstoffenvergunning kan worden geschorst als de analytische referentie waarop de vergunning is gebaseerd niet langer bestaat. Hoe worden de vergunninghouder en het FAGG ervan op de hoogte gebracht dat de analytische referentie niet meer bestaat als het gaat om een referentie van een Farmacopée van een ander land?

De spreker wijst erop dat artikel 19 bepaalt dat de aanvrager van de status van grondstof voor beperkt gebruik een ziekenhuisapotheker moet zijn. Maar in artikel 65 lijkt de aanvrager van de status een apotheker van een publieke officina te mogen zijn. Klopt dit? Hoe wordt dit samen gelezen met artikel 19? Wie betaalt in dit geval het analysecertificaat? Is dat dan de apotheker of de patiënt?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) wijst erop dat het huidig wettelijk kader 25 jaar oud is. Een actualisering bleek broodnodig. Het is meestal goedkoper voor

patient de disposer d'une préparation magistrale. Dans certains cas, ces préparations sont vraiment nécessaires.

L'intervenante parcourt plusieurs éléments positifs du projet de loi à l'examen.

Le statut de matière première à usage limité offre un régime souple pour les matières premières utilisées à titre exceptionnel. Le projet de loi à l'examen crée un cadre légal qui servira de base à un régime relatif au remboursement par l'INAMI. L'intervenante estime que c'est primordial. Ce remboursement est actuellement effectué par le Fonds spécial de solidarité (FSS), ce qui n'offre toutefois aucune sécurité juridique aux patients. Le cadre proposé apporte désormais davantage de sécurité juridique.

Les matières premières relevant du statut à usage limité ne devront dorénavant plus faire l'objet d'une autorisation en ce qui concerne la fabrication et la distribution. En l'absence de monographie, l'AFMPS devra néanmoins rédiger une référence analytique minimale pour ces matières premières.

Outre les conditions de qualité, le projet de loi à l'examen accorde suffisamment d'attention à la disponibilité. Le contrôle de la disponibilité est, à juste titre, renforcé. Des normes de qualité élevée ne sont d'aucune utilité à la population et aux patients si ceux-ci n'ont pas accès aux produits.

Le projet de loi à l'examen prévoit également d'accroître la publicité et l'accessibilité des informations en possession de l'AFMPS.

Le texte a été élaboré à l'issue d'une concertation approfondie avec les différents acteurs, ce qui explique son dépôt tardif. Il a également été tenu compte des observations du Conseil d'État.

La loi entrera en vigueur après la publication de ses arrêtés d'exécution. Une période de deux ans est prévue à cet effet. Comment le ministre envisage-t-il le calendrier concret?

Le projet de loi à l'examen contient bel et bien des dispositions relatives au non-respect de la loi et de ses arrêtés d'exécution. Il responsabilise les acteurs qui doivent l'être. Le ministre peut-il commenter ce point?

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) estime que les questions fondamentales que pose le projet de loi sont la qualité et l'accessibilité pour le patient mais aussi la praticabilité pour les pharmaciens et pour les entreprises belges qui produisent ces matières premières. à propos de

de patiënt dat er een magistrale bereiding beschikbaar is. Deze bereidingen zijn in bepaalde gevallen echt noodzakelijk.

De spreekster overloopt een aantal positieve punten van het wetsontwerp.

Het status van grondstof voor beperkt gebruik maakt een soepele regeling mogelijk voor grondstoffen die uitzonderlijk worden gebruikt. Er komt nu een wettelijk kader dat als basis dient voor een regeling inzake de terugbetaling door het RIZIV. Voor de spreekster is dit heel belangrijk. Nu verloopt deze terugbetaling door het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) maar dit geeft voor de patiënten geen rechtszekerheid. Dit kader schept nu wel rechtszekerheid.

De grondstoffen met de status van beperkt gebruik moeten voortaan niet het voorwerp zijn van een vergunning voor fabricage en distributie. Het FAGG moet voor dergelijke grondstoffen wel een minimale analytische referentie opstellen wanneer er geen monografie bestaat.

In het wetsontwerp wordt naast de kwaliteitsvoorwaarden ook voldoende aandacht besteed aan de beschikbaarheid. De controle op de beschikbaarheid wordt terecht verscherpt. De bevolking en de patiënt zijn niets met hoge kwaliteitsstandaarden wanneer de producten voor hen niet beschikbaar zijn.

Het wetsontwerp voorziet ook in een grotere openbaarheid en toegankelijkheid van de informatie die in het bezit is van het FAGG.

Het wetsontwerp kwam er na uitvoerig overleg met de diverse actoren wat de laattijdige indiening van het wetsontwerp verklaart. Er werd ook rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State.

De wet zal in werking treden na publicatie van de uitvoeringsbesluiten. Daartoe wordt in een periode van twee jaar voorzien. Hoe ziet de minister de concrete timing?

Het wetsontwerp bevat wel degelijk bepalingen over de niet-naleving van de wet en de uitvoeringsbesluiten. De juiste actoren worden geresponsabiliseerd. Kan de minister dit toelichten?

Voor mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) werpt het wetsontwerp fundamentele vragen op over de kwaliteit en de beschikbaarheid voor de patiënt en over de toepasbaarheid in de praktijk voor de apothekers en de Belgische ondernemingen die deze grondstoffen

la mise en œuvre pratique du projet de loi à l'examen au niveau des pharmaciens, mais également des fabricants belges. S'y ajoute la question de la disponibilité pour les patients. Est-ce que des concertations ont été menées avec les acteurs concernés? Est-ce que des avis ont été rendus notamment pour les entreprises aujourd'hui concernées en Belgique? L'intervenante demande si elle peut en disposer. En outre, l'intervenante s'interroge sur la qualité des matières premières.

Des mesures d'incidence ont-elles été prises concernant la qualité, la sécurité et la disponibilité des matières premières et donc l'impact pour les patients mais aussi concernant la praticabilité pour les officines, les hôpitaux et les entreprises belges? L'intervenante présume que le projet de loi à l'examen n'entraînera pas une perte de qualité et de sécurité des matières premières. L'intervenante pose ces questions car le projet de loi est très flou. Il reporte de nombreux éléments, qui seront ou non inscrits dans des arrêtés d'exécution. Le projet délègue de nombreuses décisions au Roi – qui pourra choisir d'agir ou non. Cette méthode de travail induit de l'instabilité car il est actuellement impossible de savoir comment le projet de loi sera concrétisé dans la pratique. Cette instabilité entraînera à son tour un risque de problème de disponibilité pour les patients et pour les quelques entreprises belges qui produisent.

Si la Belgique produit moins de matières premières dans le futur, il n'y aura aucune valeur ajoutée pour les patients, bien au contraire: il y a un risque qu'ils soient pénalisés.

L'intervenante craint qu'à l'avenir, les règles soient nettement plus strictes pour les produits fabriqués en Belgique que pour ceux fabriqués dans d'autres États membres de l'Union européenne.

Certains éléments fondamentaux seront-ils ou non définis à l'avenir? Quelles sont les conditions de commercialisation des matières premières? L'arrêt temporaire sera-t-il défini? L'intervenante s'étonne que ces notions ne soient pas définies plus précisément dans le projet de loi. Mme Fonck en conclut que le texte à l'examen pourra être librement interprété, ce qui est incompatible avec la nécessité de garantir la qualité et la sécurité des patients.

Le régime qui confère la responsabilité au pharmacien est maintenu. Pourquoi ce choix? Pourquoi le Roi aura-t-il la possibilité de fixer ou non des critères? Si le Roi n'agit pas, quelle sera la valeur ajoutée du projet de

vervaardigen. Dan is er nog de kwestie van de beschikbaarheid voor de patiënten. Werd er overleg gepleegd met de betrokken actoren? Werden er adviezen uitgebracht voor de vandaag betrokken ondernemingen in België? De spreker vraagt dat deze adviezen aan haar worden bezorgd. Verder heeft de spreker ook nog vragen over de kwaliteit van de grondstoffen.

Zijn er impactmaatregelen genomen voor de kwaliteit, de beschikbaarheid en de veiligheid van de grondstoffen en dus de impact voor de patiënten? Welke maatregelen werden genomen betreffende de praktische werking voor de apotheken, de ziekenhuizen en de Belgische ondernemingen? De spreker gaat ervan uit dat het wetsontwerp geen achteruitgang inhoudt wat de kwaliteit en de veiligheid van de grondstoffen betreft. De spreker stelt deze vragen omdat het wetsontwerp heel vaag is. Vele zaken worden uitgesteld tot later en zullen al dan niet in uitvoeringsbesluiten opgenomen worden. Het ontwerp laat heel veel over aan de Koning, die al dan niet zal ageren. Deze manier leidt tot een gebrek aan stabiliteit omdat niemand nu weet hoe het wetsontwerp in de praktijk ingevuld zal worden. En een risico op stabiliteit houdt een gebrek aan beschikbaarheid in voor de patiënten en voor die enkele Belgische bedrijven die produceren.

Wanneer er morgen minder grondstoffen geproduceerd worden in België, dan zal er geen enkele meerwaarde voor de patiënten zijn. Het risico bestaat dat ze gepenaliseerd worden.

De spreker is ervoor beducht dat in de toekomst de regels veel strikter zijn voor de producten die in België worden vervaardigd dan voor producten die in andere Europese lidstaten worden geproduceerd.

Komen er in de toekomst al dan niet definities van fundamentele aspecten? Wat zijn de voorwaarden voor het op de markt brengen van grondstoffen? Gaat de tijdelijke stopzetting gedefinieerd worden? De spreker vindt het vreemd dat deze zaken niet nader omschreven worden in het wetsontwerp. Mevrouw Fonck besluit daaruit dat de voorliggende tekst in de toekomst vrij geïnterpreteerd kan worden. En dit valt niet te rijmen met de noodzaak om de kwaliteit en de veiligheid voor de patiënt te garanderen.

Het stelsel waarin de verantwoordelijkheid bij de apotheker berust blijft behouden. Waarom werd die keuze gemaakt? Waarom krijgt de Koning de mogelijkheid al dan niet criteria op te stellen? Wanneer de Koning niet

loi? L'intervenante estime que le Roi devrait être obligé de définir certains éléments indispensables.

Mme Fonck évoque le financement. Elle estime qu'on ne sait pas qui paiera quoi notamment par rapport aux rétributions prévues dans le projet de loi. Et qu'en est-il du prix final pour le patient? Le prix des préparations magistrales augmentera-t-il? Il n'y a pas de balise dans le texte sur ce volet. Le ministre pense-t-il qu'il n'y aura pas d'incidence pour les patients?

Le projet de loi est très vague, mais il définit certains termes. Il prévoit des contrôles des monographies par les laboratoires. Or, les laboratoires visés ne sont pas définis. S'agit-il de laboratoires agréés ou tous les laboratoires pourront-ils effectuer ces contrôles? L'AFMPS choisira-t-elle ces laboratoires – et sur la base de quels critères? Certains laboratoires pourront-ils être exclus?

L'intervenante conclut en indiquant que le projet est technique et qu'il délègue au Roi, de manière facultative, la possibilité de régler de nombreux éléments. L'intervenante craint que cette méthode de travail n'entraîne de grandes difficultés sur le terrain. Elle craint que l'on arrive à une situation marquée par l'indisponibilité de certaines matières premières, et partant de préparations magistrales, ce qui poserait des problèmes aux patients, surtout au cours de la période de transition, qui durera plus de 24 mois.

B. Réponses du ministre

Le ministre évoque le rapport entre la loi et les dispositions des arrêtés d'exécution.

Le texte à l'examen ne peut absolument pas être considéré comme un chèque en blanc. En effet, il vise à établir une législation de base, c'est-à-dire un cadre légal définissant l'architecture du processus décisionnel. Il établit des procédures de base et des concepts, délimite la portée de certains éléments, et précise les liens avec le marché intérieur européen. Telles sont les dispositions essentielles de la loi en projet. Il est préférable de ne pas régler des détails techniques dans la loi. L'AFMPS jouera un rôle majeur à l'égard de ces précisions techniques. Le ministre avertit que si toutes ces considérations techniques étaient inscrites dans la loi, le cadre de travail ainsi établi serait rigide.

Le ministre souligne que le projet de loi à l'examen marque l'aboutissement d'une concertation très approfondie. Le ministre s'engage à se concerter avec les

handelt in de toekomst, wat is dan de meerwaarde van dit ontwerp? Naar de mening van de spreker moet de Koning verplicht worden bepaalde onontbeerlijke elementen te bepalen.

Mevrouw Fonck gaat in op de financiering. Het is voor de spreker niet duidelijk wie wat zal betalen met name met betrekking tot de vergoedingen zoals voorzien in het wetsvoorstel. En hoe zit het met de uiteindelijke prijs voor de patiënt? Zal de prijs van de magistrale bereidingen stijgen? Daarover zijn in de tekst geen aanwijzingen voor te vinden. Denkt de minister dat er geen impact voor de patiënt zal zijn?

Het wetsontwerp is zeer vaag, maar sommige termen worden in het wetsontwerp wel omschreven. Er komen controles door laboratoria op de monografieën. Maar er wordt niet gedefinieerd welke laboratoria dit zijn. Gaat het om erkende laboratoria of kunnen alle laboratoria deze controles verrichten? Kiest het FAGG deze laboratoria en op basis van welke criteria zal dit gebeuren? Kunnen bepaalde laboratoria worden uitgesloten?

De spreker besluit. Het ontwerp is technisch en vele zaken worden facultatief aan de Koning overgelaten. De spreker vreest dat dit tot grote moeilijkheden op het terrein zal leiden. Mevrouw Fonck is beducht voor een situatie waar bepaalde grondstoffen en dus magistrale bereidingen ontbreken, waardoor patiënten in de problemen komen, vooral tijdens de overgangperiode, die langer zal zijn dan 24 maanden.

B. Antwoorden van de minister

De minister gaat in op de verhouding tussen de wet en wat geregeld wordt door uitvoeringsbesluiten.

Wat vandaag voorligt is absoluut geen blanco cheque. Het wetsontwerp voorziet basiswetgeving, een legaal kader, waarbij een architectuur van besluitvorming op punt gesteld wordt. Er worden basisprocedures en concepten vastgelegd, er wordt aangeduid wat de scope is van een aantal zaken, de relatie met de Europese interne markt wordt verduidelijkt. Dit is essentieel wat bij wetgeving wordt vastgelegd. Technische details worden beter niet bij wetgeving vastgelegd. Het FAGG speelt een belangrijke rol bij deze technische details. De minister waarschuwt. Wanneer al deze technische aspecten bij wet worden vastgelegd, dan resulteert dit in een rigide apparaat om mee te werken.

De minister benadrukt dat het wetsontwerp er pas kwam na zeer uitgebreid overleg. De minister neemt het engagement om voor de uitvoeringsbesluiten overleg te

acteurs de terrain au sujet des arrêtés d'exécution et à ne prendre aucun arrêté qui serait jugé inapplicable par le secteur. Cette méthode de travail prend toutefois du temps. Le ministre ne peut pas promettre que les arrêtés d'exécution seront prêts avant la fin de la législature. En effet, il reste encore fort à faire, et ce travail prend du temps.

Le Conseil d'État fait pression de manière systématique pour que les délais soient limités. C'est pourquoi l'article 72 du projet de loi dispose qu'il entrera en vigueur au plus tard deux ans après sa publication au *Moniteur belge*. Le ministre espère qu'il sera possible d'aller plus vite, mais le projet de loi ne pourra pas entrer en vigueur avant que les arrêtés d'exécution soient prêts.

L'affirmation selon laquelle tous ces détails techniques devraient être inscrits dans la loi se fonde sur une vision erronée de la relation entre le Parlement et le gouvernement. Cette méthode de travail est illusoire.

Le ministre rappelle qu'il a déjà été tenté de régler le problème visé par voie d'arrêté royal. Le Conseil d'État a rendu un avis à ce sujet le 1^{er} février 2018. Compte tenu des observations de cet avis, cette piste a toutefois été abandonnée. Le Conseil d'État a examiné très attentivement le texte de l'avant-projet qui lui a été soumis le 16 août 2023, avant de rendre son avis le 22 novembre 2023. Le ministre indique qu'un avis a aussi été demandé à l'APD, puis ajoute que c'est la raison pour laquelle le projet de loi n'a pas été présenté plus tôt à la commission.

Le ministre évoque la problématique des coûts que les producteurs doivent supporter. Il est inévitable que les producteurs prennent en charge, au moins partiellement, les coûts de l'analyse supportés par l'AFMPS. Une procédure souple moins coûteuse sera prévue pour les matières premières à usage limité.

Cette procédure souple permettra de réduire les coûts proportionnellement à l'ampleur de la production. Il sera toutefois possible de coopérer pour rédiger une monographie et d'introduire une demande commune. Cela créera un effet d'échelle qui influencera positivement les coûts supportés par les entreprises.

Le ministre souligne que tout assouplissement éventuel de l'application du système en cascade devra être conforme à la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne. En effet, il est logique que la pharmacopée européenne figure au sommet du système en cascade dès lors que les États membres signataires de cette convention veillent à la mise en œuvre de cette pharmacopée sur leur territoire. Les

plegen met de spelers op het terrein en geen besluiten uit te vaardigen die volgens de sector onwerkbaar zijn. Deze werkwijze vraagt echter tijd. De minister kan niet beloven dat de uitvoeringsbesluiten nog tijdens deze legislatuur klaar zullen zijn. Er ligt nog immers nog veel werk op de plank en dat neemt tijd in beslag.

De Raad van State oefent systematisch druk uit ten einde de termijnen te beperken. Daarom bepaalt artikel 72 dat de termijn voor inwerkingtreding beperkt wordt tot twee jaar na publicatie in het *Belgisch Staatsblad*. De minister hoopt dat er sneller gewerkt kan worden. Maar het wetsontwerp kan niet in werking treden voordat de uitvoeringsbesluiten er zijn.

De stelling dat al deze technische details in de wet thuishoren, vertrekt van de foute visie op de verhouding tussen Parlement en regering. Deze manier van werken is illusoir.

De minister brengt in herinnering dat er een eerdere poging werd ondernomen om een koninklijk besluit te nemen teneinde het voorliggende probleem op te lossen. De Raad van State verstrekke daarover op 1 februari 2018 een advies. Het advies was van die aard dat deze piste werd verlaten. De Raad van State heeft de op 16 augustus 2023 voorgelegde tekst van voorontwerp uitvoerig onderzocht. Het advies van de Raad van State kwam er op 22 november 2023. De minister geeft mee dat er ook een advies gevraagd werd aan de GBA. Dit verklaart waarom het wetsontwerp pas nu aan deze commissie wordt voorgelegd.

De minister gaat in op de problematiek van de kosten die producenten moeten dragen. Het is onvermijdelijk dat producenten toch gedeeltelijk verantwoordelijk zijn voor kosten aangaande analyse in hoofd van het FAGG. Bij grondstoffen voor beperkt gebruik wordt een soepele regeling voorzien die minder kosten met zich meebrengt.

De soepele procedure zorgt ervoor dat de kost in verhouding tot de omvang van de productie gedrukt wordt. Er kan echter samengewerkt worden voor een monografie. Het is mogelijk een gezamenlijke aanvraag in te dienen. Dit genereert een schaafeffect dat gunstig is qua kosten die door de bedrijven gedragen worden.

De minister merkt op dat aangaande een eventuele versoepelde toepassing van het cascadesysteem de conventie met betrekking tot het opstellen van de Europese Farmacopée moet gerespecteerd worden. De lidstaten die deze conventie ondertekenden zien erop toe dat deze Farmacopée in hun land geïmplementeerd wordt. Het is dus logisch dat de Europese Farmacopée het hoogst in de cascade staat. Daarop volgen de officiële Farmacopees

niveaux suivants sont ceux des pharmacopées officielles des États membres, du *Deutscher Arzneimittel-Codex* et enfin des monographies des entreprises.

Le ministre précise que, dans le texte à l'examen, le mot "jours" désigne des "jours calendriers".

Les informations fournies aux pharmaciens et au public au sujet des indisponibilités sont importantes. Les entreprises doivent pouvoir estimer la durée d'indisponibilité d'une matière première. Un arrêté royal imposera que la date présumée de remise sur le marché soit communiquée. Il appartiendra alors aux entreprises d'estimer la durée des problèmes de production, l'objectif étant d'obliger les entreprises à communiquer la date de début de l'indisponibilité, la date présumée de la remise sur le marché et le motif de l'arrêt de la production. Les ruptures de stock sont également visées.

Un délai transitoire est prévu pour l'arrêté royal du 19 décembre 1997. Cet arrêté restera en vigueur jusqu'à l'expiration de ce délai, et sera abrogé lors de l'entrée en vigueur des arrêtés d'exécution.

La personne responsable de la fabrication doit être une personne qualifiée, comme pour la libération de matières premières destinées à la fabrication de médicaments industriels. Les producteurs des matières premières destinées aux officines de pharmacie doivent satisfaire aux normes établies dans la partie II du guide des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les substances actives des médicaments.

La liste des pharmacopées officielles sera publiée sur le site web de l'AFMPS, de même que les monographies encore valables de la pharmacopée belge.

Le ministre précise le sens du mot "temporaire" en lien avec les indisponibilités. En principe, l'AFMPS devra être immédiatement informée de toute suspension ou de tout arrêt de la commercialisation d'une matière première, quelle que soit sa raison.

La contribution due pour les nouvelles monographies comme pour la révision des monographies devra être payée lors de l'introduction de la demande à l'AFMPS. Cette contribution est liée au coût de l'analyse de contrôle de la monographie par l'AFMPS. Ce contrôle est absolument nécessaire pour évaluer la qualité des monographies. L'objectif est de responsabiliser partiellement le secteur privé en ce qui concerne les coûts du système de contrôle de la qualité.

van de lidstaten, de *Deutscher Arzneimittel-Codex* en dan de monografieën van de ondernemingen.

De minister verduidelijkt dat in het wetsontwerp de dagen als kalenderdagen moeten gelezen worden.

De informatie naar de apothekers en het publiek toe over onbeschikbaarheid is belangrijk. Bedrijven moeten kunnen inschatten hoelang een grondstof zal ontbreken. Er zal bij koninklijk besluit worden opgelegd dat de vermoedelijke datum van het opnieuw in de handel brengen moet worden meegedeeld. Het is dan aan de bedrijven om een inschatting te maken hoelang productieproblemen zullen aanslepen. Het is de bedoeling dat zowel de begindatum als de vermoedelijke datum van herintroductie in de handel en de reden van stopzetting moeten worden gemeld door de bedrijven. Stockbreuk valt daar ook onder.

Er is voor het koninklijk besluit van 19 december 1997 een overgangstermijn voorzien. Het koninklijk besluit blijft van kracht zolang de overgangstermijn loopt. Het koninklijk besluit wordt opgeheven wanneer de uitvoeringsbesluiten er zijn.

De persoon verantwoordelijk voor de vervaardiging is een bevoegd persoon, zoals dat het geval is voor de vrijgave van grondstoffen die bestemd zijn voor de vervaardiging van industriële geneesmiddelen. De fabrikanten van grondstoffen voor officina-apotheken moeten voldoen aan de normen van GMP II voor de werkzame stoffen van geneesmiddelen.

De lijst van de officiële Farmacopees zal op de website van het FAGG gepubliceerd worden, evenals de nog geldige monografieën van de Belgische Farmacopee.

De minister preciseert wat de term 'tijdelijk' betekent in geval van onbeschikbaarheid. Van zodra het in de handel brengen van een grondstof geschorst of stopgezet wordt, om welke reden dan ook, wordt dit aan het FAGG gemeld. Dit is het principe.

De bijdrage voor zowel een nieuwe monografie als een herziening ervan moet bij de indiening van de aanvraag aan het FAGG betaald worden. De bijdrage betreft de kostprijs van de analyse ter controle van de monografie door het FAGG. Die controle is absoluut noodzakelijk om de kwaliteit van de monografie te beoordelen. Het gaat erom de private sector voor een deel te responsabiliseren voor de kosten van het systeem van kwaliteitsbewaking.

Le ministre reconnaît qu'il importe de fixer des délais pouvant être atteints et auxquels le secteur peut se fier. Les délais seront évalués et examinés avec le secteur.

Le fondement légal de la Commission de la Pharmacopée a été révisé par la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé. Les missions de cette commission sont décrites dans la loi AFMPS. L'actuelle Commission de la Pharmacopée sera donc réformée. L'arrêté royal portant institution de la nouvelle Commission de la Pharmacopée a été soumis à l'avis du Conseil d'État, et cet arrêté sera révisé après la réception de cet avis. Il est prévu que la nouvelle Commission de la Pharmacopée, qui demeurera compétente pour rendre des avis sur l'approbation des monographies, se réunira plusieurs fois par an. L'arrêté d'exécution de la loi prévoira l'intervention de la Commission de la Pharmacopée en ce qui concerne les matières premières. La Commission de la Pharmacopée se composera de membres provenant d'universités, d'hôpitaux universitaires et de Sciensano, ainsi que d'experts adjoints. Seuls ses membres seront compétents pour rendre des avis sur les matières premières.

La loi prévoit que les producteurs doivent respecter les normes édictées dans la partie II du guide BPF. Dès lors qu'il s'agit de normes européennes, les producteurs établis dans les États membres doivent les respecter. Le niveau de qualité est identique au niveau applicable aux matières premières fabriquées en Belgique. Il est renvoyé, dans la mesure du possible, à des normes standardisées. La loi en projet vise à faciliter le travail des pharmaciens. Une concertation sera organisée avec eux pour déterminer comment y parvenir.

La coopération entre les laboratoires agréés et les PME concernées ne pourra pas être réglée à l'aide d'une banque de données. Le ministre indiquera plus clairement les laboratoires visés pour que les PME sachent plus aisément à qui elles peuvent s'adresser.

Le ministre renvoie à l'article 56 en ce qui concerne les sanctions, et à l'article 63 en ce qui concerne les compétences d'inspection.

Mme Depoorter a demandé si les monographies étaient liées à la production physique. Le ministre précise que si une base de pommade est commercialisée comme matière première composée pour être utilisée dans les préparations magistrales et officinales, il conviendra de rédiger, pour ce produit, une monographie qui exposera la composition et l'analyse des matières premières composées. Dès lors que chacune des matières premières doit être autorisée, il conviendra évidemment de procéder à l'évaluation de chaque base de pommade.

De minister erkent het belang van haalbare termijnen waarop de sector kan betrouwen. De termijnen zullen geëvalueerd en besproken worden met de sector.

De rechtsgrond van de Farmacopeecommissie is herwerkt door de wet diverse bepalingen van 11 juli 2023. De opdrachten en de taken zijn beschreven in de FAGG-wet. De huidige Farmacopeecommissie wordt dan ook herzien. Het koninklijk besluit tot instelling van de nieuwe Farmacopeecommissie is ter advies voorgelegd aan de Raad van State. Dit besluit wordt na het advies herwerkt. Er is voorzien dat de nieuwe Farmacopeecommissie, die bevoegd blijft voor het geven van advies omtrent de goedkeuring van monografieën, meerdere keren per jaar zal samenkomen. De tussenkomst van de Farmacopeecommissie met betrekking tot de grondstoffen zal voorzien worden in het uitvoeringsbesluit van deze wet. De Farmacopeecommissie zal samengesteld zijn uit leden afkomstig uit universiteiten, universitaire ziekenhuizen en Sciensano, evenals adjunct-deskundigen. Enkel de leden zullen bevoegd zijn om advies te geven over de grondstoffen.

De wet voorziet dat de fabrikanten de GMP II-normen moeten naleven. Het gaat om Europese normen, dus de fabrikanten die in de lidstaten gevestigd zijn moeten die normen naleven. Het kwaliteitsniveau is hetzelfde als voor grondstoffen vervaardigd in België. Er wordt waar mogelijk maximaal verwezen naar geharmoniseerde standaarden. Het doel van het wetsontwerp is het werk van de apotheker te vergemakkelijken. Er zal met de apothekers overleg gepleegd worden hoe daarvoor gezorgd kan worden.

De samenwerking tussen de erkende labo's en de betrokken kmo's kan niet bij databank geregeld worden. De minister zal duidelijker definiëren over welke laboratoria het gaat zodanig dat het voor de kmo's eenvoudiger is om te zien bij wie men kan aankloppen.

De minister verwijst voor de sanctionering naar artikel 56 en voor de inspectiebevoegdheden naar artikel 63.

Mevrouw Depoorter vroeg of de monografie gelinkt is aan de fysieke productie. De minister verduidelijkt dat indien een zalfbasis als samengestelde grondstof in de handel gebracht is voor gebruik in magistrale en officinale bereidingen, dan moet daarvoor een monografie opgesteld worden waarin de samenstelling en de analyse van de betreffende samengestelde grondstoffen beschreven is. Vermits elk van de grondstoffen moet worden vergund, moet er vanzelfsprekend een evaluatie van elke zalfbasis gebeuren.

En réponse à la question de savoir comment les inspections sur le respect des BPF seront organisées, le ministre indique que soit le producteur possèdera déjà un certificat *ad hoc* (car il aura déjà été inspecté), soit l'inspection sera réalisée en vue de l'obtention de l'autorisation.

Les inspections à distance seront possibles, cette possibilité étant d'ailleurs prévue par un nombre croissant de dispositions légales au niveau européen. Pour les acteurs étrangers, on examinera d'abord à quelle réglementation ils sont soumis dans l'État membre où ils sont établis. Si cette réglementation est respectée, un contrôle purement administratif suffira mais si une inspection sur place est nécessaire, elle aura effectivement lieu. Le ministre estime qu'il n'y aura pas de discrimination entre les distributeurs et souligne que l'on veillera à garantir une égalité de traitement. Dans le cadre européen, il faut tenir compte des États membres qui garantiraient un niveau équivalent de qualité et de sécurité grâce à la réglementation en vigueur sur leur territoire.

Le ministre répond négativement à la question de savoir si le nombre de versions qui pourront être introduites dans le cadre des demandes d'approbation des monographies sera déplafonné. L'arrêté d'exécution prévoira que les demandeurs pourront introduire au maximum deux versions de chaque monographie, ce qui n'est pas prévu aujourd'hui. C'est l'une des raisons pour lesquelles les délais d'approbation des monographies sont actuellement longs.

Le ministre est conscient que l'AFMPS et la Commission de la Pharmacopée devront disposer de moyens suffisants pour les missions prévues. Ces moyens seront générés par un système de contributions et de rétributions. Les contributions et de rétributions existantes seront maintenues et une budgétisation en base zéro sera appliquée. Cela permettra de fixer correctement et justement la contribution nécessaire.

L'article 52 porte sur la publication d'éléments nécessaires à titre d'informations pour les acteurs concernés et pour les médecins qui traitent des patients. Cette publication est dictée par le principe de transparence applicable en matière de soins de santé. Il n'est toutefois pas question de créer une nouvelle banque de données.

La liste des pays devra encore être établie conformément à l'avis du Conseil d'État. On examinera d'abord quels États membres tendent vers un niveau réglementaire équivalent. On s'intéressera principalement à l'application de directives identiques en matière de fabrication ou de distribution, à l'existence d'une obligation identique d'autorisation et au respect de normes de qualité

Hoe zullen de inspecties omtrent het naleven van de GMP georganiseerd worden? Ofwel bezit de fabrikant al een dergelijk certificaat (en heeft hij al een inspectie ondergaan), ofwel gaat de inspectie verricht worden in het kader van het verkrijgen van de vergunning.

Inspectie op afstand is een mogelijkheid, die overigens in steeds meer wetgeving op Europees niveau naar voor geschoven wordt. Voor actoren in het buitenland wordt eerst nagegaan aan welke regelgeving ze in de lidstaat onderworpen zijn. Als voldaan is aan die regelgeving is een louter administratieve controle voldoende. Maar als een inspectie ter plaatse noodzakelijk is, dan zal die ook gebeuren. De minister meent dat er geen discriminatie is tussen distributeurs, en vestigt de aandacht op het feit dat er wordt gewaakt over een gelijke behandeling. Binnen het Europees kader moet rekening gehouden worden met lidstaten, die mogelijks een equivalent niveau van kwaliteit en veiligheid garanderen via de aldaar geldende regelgeving.

Vervalt de limiet met betrekking tot het aantal versies van de monografie-aanvragen dat men mag indienen? De minister stelt dat het aantal versies dat men per monografie ter goedkeuring kan voorleggen beperkt zal worden. Er zal in het uitvoeringsbesluit voorzien worden dat er maximaal twee versies per monografie toegestaan zullen worden. Dat is momenteel niet het geval. Dit is onder meer de oorzaak van de lange doorlooptijd voor de goedkeuring van monografieën.

De minister is zich ervan bewust dat er voldoende middelen beschikbaar moeten zijn voor het FAGG en voor de Farmacopeecommissie om de opdrachten te vervullen. De middelen worden voorzien door een systeem van bijdragen en retributies. De bestaande bijdragen en retributies worden hernomen, er wordt gewerkt op basis van "*zero based budgetting*" waardoor correct en legitiem vastgesteld wordt wat de noodzakelijke bijdrage is.

Artikel 52 betreft publicatie van elementen die noodzakelijk is als informatie voor de betrokken actoren en voor de artsen die patiënten behandelen. Deze publicatie komt er omwille van transparantie in de gezondheidszorg. Maar het gaat niet om een nieuwe database.

De lijst met landen moet nog worden uitgewerkt naar aanleiding van het advies van de Raad van State. In eerste instantie zal worden onderzocht welke lidstaten een gelijkwaardig niveau van regelgeving nastreven. Hoofdzakelijk moet worden gekeken naar de toepassing van dezelfde richtsnoeren voor goede vervaardiging of distributie, naar dezelfde vergunningsplicht, naar

identiques en matière de références analytiques. C'est sur la base de ces éléments que l'arrêté royal établira l'équivalence.

Le ministre souhaite atteindre le meilleur niveau de qualité possible pour les matières premières, y compris pour les matières premières à usage limité. Les exigences minimales prévues pour garantir la qualité des matières premières seront leur identité, leur pureté et leur teneur. En ce qui concerne les matières premières à usage limité, il conviendra aussi d'évaluer leur nécessité. C'est pourquoi il arrivera qu'une référence analytique minimale soit acceptée dans certains cas. L'arrêté royal est en préparation mais il devra encore faire l'objet d'une concertation.

Les contrôles visant la présence ou l'absence de matières premières seront réalisés par l'AFMPS sur la base des notifications.

Il faut toutefois veiller à disposer d'un nombre suffisant de producteurs en Belgique. Il a été tenu compte de ces producteurs, avec qui une concertation a lieu au sujet du projet à l'examen et de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre revient sur la cascade. Si la matière première est effectivement décrite dans la Pharmacopée européenne, il conviendra effectivement de la prendre comme référence pour l'autorisation de matière première. Il ne pourra être dérogé à cette règle que dans certains cas exceptionnels et pour des raisons de santé publique. Selon Mme Fonck, cette procédure est trop vague. Le ministre indique que cette notion est toutefois souvent utilisée et qu'il s'agit d'une métaphore juridique courante.

Comment le détenteur de l'autorisation saura-t-il si une référence n'existe plus? Le ministre part du principe que si un produit est supprimé d'une référence analytique, le détenteur de l'autorisation en assurera le suivi et modifiera l'autorisation. L'AFMPS suit au mieux les différentes Pharmacopées et les différentes monographies, avec l'aide de la Commission de la Pharmacopée, et publiera des informations à ce sujet sur le site web de l'AFMPS.

L'exposé des motifs donne un exemple d'interdictions et d'obligations supplémentaires. Le Roi pourra imposer des obligations et des interdictions supplémentaires. Il pourrait s'agir d'obligations de service public, comme celles qui existent pour les médicaments, pour autant qu'elles servent à renforcer la disponibilité des matières premières.

En réponse à la question de savoir si les frais du certificat d'analyse seront à la charge du pharmacien ou du patient, le ministre répond que l'analyse des matières

dezelfde kwaliteit van analytische referenties. Het is op die basis dat het koninklijk besluit zal bepalen of er een equivalentie is.

De minister wil streven naar een zo hoog mogelijke kwaliteit van de grondstoffen, ook van de grondstoffen voor beperkt gebruik. De minimale vereisten voor het verzekeren van de kwaliteit van grondstoffen worden bepaald door de identiteit, de zuiverheid en het gehalte van de grondstof. Voor de grondstoffen voor beperkt gebruik dient ook rekening gehouden te worden met de afweging van de noodzaak van deze grondstoffen. Daarom wordt er in sommige gevallen een minimale analytische referentie aanvaard. Het koninklijk besluit is in voorbereiding maar er volgt nog overleg.

De controle op de aanwezigheid of afwezigheid van grondstoffen gebeurt door het FAGG, op basis van de notificaties.

Men moet wel voor ogen hebben dat er voldoende producenten moeten zijn in België. Met deze producenten wordt rekening gehouden, met hen wordt overlegd over dit ontwerp en over de uitvoeringsbesluiten.

De minister gaat nogmaals in op de cascade. Het is effectief zo dat als de grondstof beschreven staat in de Europese Farmacopee, die moet genomen worden als referentie voor de grondstofvergunning. Slechts in uitzonderlijke gevallen, om redenen van volksgezondheid, kan daarvan worden afgeweken. Mevrouw Fonck vond dit te vaag. De minister stelt dat deze uitdrukking vaak gebruikt wordt, het is een bekende juridische figuur.

Hoe gaat een vergunninghouder weten of een referentie niet meer bestaat? Indien een product geschrapt wordt uit een analytische referentie, dan gaat de minister ervan uit dat de vergunninghouder dit zelf opvolgt en de vergunning wijzigt. Het FAGG, bijgestaan door de Farmacopeecommissie, volgt de verschillende Farmacopeeën en monografieën maximaal op en zal daarover op de website van het FAGG publiceren.

In de memorie van toelichting wordt een voorbeeld gegeven over bijkomende verboden en verplichtingen. De Koning kan bijkomende verplichtingen en verboden opleggen. Het zou kunnen gaan om verplichtingen van openbare dienstverlening zoals die bestaan voor geneesmiddelen, in zover ze dienstig zijn om de beschikbaarheid van grondstoffen te vergroten.

Op de vraag of het analysecertificaat wordt betaald door de apotheker of de patiënt, antwoordt de minister dat de onkosten voor de analyse van de grondstoffen

premières sous-traitée à un laboratoire sera quant à elle financée par le fabricant de la matière première.

Des modifications seront effectivement apportées par des arrêtés élaborés et pris par l'INAMI. Au lieu de faire appel au Fonds spécial de solidarité (FSS), le ministre aimerait garantir la disponibilité d'une manière plus simple et plus directe. Cette question sera approfondie ultérieurement.

Le ministre ne conteste pas que si des mesures trop sévères sont prises en matière d'exigences de qualité, cela pourra être problématique non seulement pour les producteurs mais aussi en termes de disponibilité. Il s'agit de trouver un équilibre délicat entre la sévérité, pour des raisons de qualité, la protection des patients et les difficultés rencontrées par les producteurs pour satisfaire aux exigences prévues.

Il n'est pas vrai que le projet de loi pourra être librement interprété à l'avenir. La première responsabilité du pharmacien sera de s'approvisionner en matières premières auprès d'un fabricant ou d'un distributeur agréé. Cela permettra de garantir que le pharmacien pourra s'approvisionner en matières premières conformes aux qualités requises sans devoir en assurer l'analyse, et sans être confronté à des matières premières non autorisées. Le projet de loi à l'examen améliorera donc la situation des pharmaciens par rapport à la situation actuelle, situation dans laquelle la responsabilité finale repose entièrement sur les épaules du pharmacien.

Le projet de loi règle des questions fondamentales. Les critères imposés par le Roi devront garantir que la qualité de la monographie réponde le plus possible aux références analytiques présentant le niveau d'autorité le plus élevé sur les plans scientifique et technique. Ces critères auxquels les monographies doivent répondre seront préparées par l'AFMPS sur avis de la Commission de Pharmacopée, et seront ensuite fixés par arrêté royal. Il reste préférable de réserver cette matière aux arrêtés royaux.

Le ministre souligne que la question des prix ne relève pas de sa compétence mais bien des compétences du ministre de l'Économie, chargé de la politique des prix. En revanche, le ministre est compétent en ce qui concerne la garantie de la disponibilité et de l'accessibilité pour les patients, ce qui suppose la préparation et la finalisation de dispositions d'exécution. Un suivi continu sera en outre nécessaire, y compris durant la période transitoire qui suivra l'entrée en vigueur. Les matières premières qui sont aujourd'hui disponibles sur le marché resteront en effet disponibles durant de nombreuses années.

die aan een laboratorium worden uitbesteed, worden betaald door de fabrikant van de grondstof.

Er zullen inderdaad wijzigingen aangebracht worden in besluiten die door het RIZIV voorbereid en uitgevaardigd worden. De minister wil, in plaats van beroep te doen op het BSF, de toegankelijkheid op een meer eenvoudige en rechtstreekse manier garanderen. Dit zal nog uitgewerkt worden.

De minister ontkent niet dat wanneer hij te streng optreedt qua kwaliteitseisen, er een probleem kan zijn voor producenten, evenals een probleem van beschikbaarheid. Het gaat om een delicaat evenwicht tussen gestrengheid met het oog op kwaliteit en bescherming van patiënten en problemen voor producenten om aan de gestelde eisen te voldoen.

Het is niet zo dat het wetsontwerp in de toekomst vrij geïnterpreteerd kan worden. De belangrijkste verantwoordelijkheid van de apotheker is dat hij zijn grondstoffen aankoopt bij een vergunde fabrikant of distributeur. Zo wordt gegarandeerd dat de apotheker grondstoffen kan aankopen die over de vereiste kwaliteit beschikken zonder dat de apotheker zelf moet instaan voor de analyse ervan en zonder geconfronteerd te worden met niet-vergunde grondstoffen. Dit betekent een belangrijke meerwaarde voor de apotheker in vergelijking met de huidige situatie waar de eindverantwoordelijkheid volledig bij de apotheker berust.

Het wetsontwerp regelt fundamentele kwesties. De criteria die de Koning zal opleggen moeten garanderen dat de kwaliteit van de monografie op wetenschappelijk en technisch vlak zo goed mogelijk aansluit bij de meest gezaghebbende analytische referenties. De criteria waaraan de monografieën zullen moeten voldoen, gaan voorbereid worden door het FAGG op advies van de Farmacopeecommissie, en zullen vervolgens worden vastgesteld bij koninklijk besluit. Dit blijft beter voorbehouden voor koninklijke besluiten.

De minister merkt op dat hij niet bevoegd is voor de prijs, daarvoor is de minister van Economie bevoegd die over prijsbeleid waakt. De minister is wel bevoegd voor het garanderen van de beschikbaarheid en de toegankelijkheid voor de patiënt. Dit gaat gepaard met het voorbereiden en finaliseren van uitvoeringsbepalingen en er is voortdurende opvolging nodig, ook tijdens de overgangsperiode na de inwerkingtreding. De grondstoffen die vandaag op de markt beschikbaar zijn zullen immers nog jaren op de markt blijven.

Il conviendra de déterminer au cas par cas si le patient peut être traité avec une matière première autorisée et disponible sur le marché. Si le patient ne peut pas être traité avec le dérivé concerné, il sera toujours possible de recourir au statut de matière première à usage limité. Le ministre renvoie au dernier alinéa de l'article 18. Le ministre indique que ce point a été précisé conformément à l'avis du Conseil d'État.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) indique qu'elles est d'accord sur le principe du statut de matière première à usage limité. L'intervenante renvoie au commentaire de l'article 18, qui indique que cette décision d'attribution du statut de matière première à usage limité pourra être prise pour certains patients. Dans le commentaire des articles, il est explicité que "une matière première ne peut pas obtenir le statut d'"usage limité" si la même matière première ou ses dérivés ont déjà été mises sur le marché, sauf si le patient ne peut pas être traité avec le dérivé" mais ce n'est pas repris dans l'article 18 qui fait référence à "des patients"? Pour certaines maladies rares, cela concerne un patient ou un petit groupe de patients : il ne faut pas qu'il perde l'opportunité de bénéficier de statut d'usage limité pour une matière première ou un dérivé qui ne serait pas présent sur le marché en Belgique. C'est écrit noir sur blanc dans le commentaire de l'article mais pas dans l'article proprement dit. Cette discordance entre les dispositions de l'article et le commentaire y afférent est problématique car elle risque d'avoir un impact négatif pour le patient.

Le ministre répond que si un dérivé ne permet pas de traiter le patient ou la pathologie, il s'en déduira que ce dérivé ne satisfait pas aux besoins et diffère en termes de sécurité ou d'efficacité. L'exemple donné dans l'exposé des motifs illustre les dispositions, formulées en termes plus généraux, de l'article, dont la formulation lui paraît suffisante.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) indique que certains mots sont définis alors que d'autres ne le sont pas. La monographie n'est pas définie, pas plus que les laboratoires.

Le ministre apporte des précisions. Le mot "monographie" désigne tout texte énonçant les exigences analytiques applicables aux matières premières. Il s'agit d'un mot courant dans la Pharmacopée européenne ou dans toute pharmacopée officielle. La définition n° 17 précise de quels laboratoires il est question.

Er moet geval per geval bekeken worden of de patiënt behandeld kan worden met een vergunde en op de markt beschikbare grondstof. Als de patiënt met het bewuste derivaat niet kan worden behandeld, kan alsnog beroep worden gedaan op het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. De minister verwijst naar de laatste alinea van artikel 18. De minister stelt dat er verduidelijking werd aangebracht volgend op het advies van de Raad van State.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt dat ze het eens is met het principe van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik. De spreker verwijst naar de commentaar bij artikel 18. Daar valt te lezen dat die beslissing tot toekenning van het statuut voor beperkt gebruik kan genomen worden voor één patiënt. In het commentaar bij de artikelen wordt expliciet vermeld dat "een grondstof niet de status van 'beperkt gebruik' kan krijgen als dezelfde grondstof of de derivaten ervan al op de markt zijn gebracht, tenzij de patiënt niet kan worden behandeld met het derivaat", maar dit wordt niet vermeld in artikel 18, dat verwijst naar "patiënten"? Voor bepaalde zeldzame ziekten betreft dit een patiënt of een kleine groep patiënten: het is belangrijk dat zij niet de kans verliezen om gebruik te maken van de status van beperkt gebruik voor een grondstof of een derivaat dat niet op de Belgische markt verkrijgbaar is. Dat staat zwart op wit in de commentaar op het artikel, maar dit staat niet in het artikel zelf. Deze discrepantie tussen de inhoud van het artikel en de commentaar op het artikel vormt een probleem want zij kan een negatieve impact voor de patiënt inhouden.

De minister antwoordt dat als de patiënt of de aandoening niet behandeld kan worden met een derivaat, dit inhoudt dat het derivaat niet kan voldoen aan de noden en op het vlak van veiligheid of werkzaamheid verschilt. Het in de memorie van toelichting aangehaalde voorbeeld is een voorbeeld van de algemenere terminologie in het artikel die afdoende is.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt dat sommige termen beschreven zijn en andere niet. Monografie wordt niet omschreven, van laboratoria werd ook geen definitie opgenomen.

De minister verduidelijkt. Een monografie is de standaarduitdrukking voor de tekst die de analysevoorschriften voor grondstoffen bevat. Dit is een gangbare term in de Europese Farmacopée of in elke andere officiële Farmacopée. Definitie 17 verduidelijkt over welke laboratoria het gaat.

C. Répliques des membres et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique que si des sanctions sont effectivement prévues, celles-ci s'appliqueront aux entrepreneurs et non à l'AFMPS. L'entrepreneur ne pourra pas avoir la garantie que l'AFMPS lui répondra dans les délais fixés. Les entrepreneurs avanceront par ailleurs des sommes importantes d'argent sans avoir la garantie de recevoir à temps l'autorisation de l'AFMPS. La continuité des soins ne sera dès lors pas garantie au patient.

Le pharmacien n'est pas un marchand mais bien un professionnel qui a une formation scientifique et qui prévoit pour les patients des thérapies adéquates qui, dans certains cas, lorsque le remboursement est possible, apparaissent moins onéreuses pour les patients.

Au cours de ses réunions, le groupe de travail a bien évoqué la possibilité de sanctionner l'AFMPS. Pourquoi cette possibilité n'a-t-elle pas été retenue?

Ensuite, l'intervenante reproche au ministre un certain manque de flexibilité. Que se passera-t-il en cas de modification de la référence d'une matière première?

Le ministre indique que la concertation se poursuivra à de nombreux égards. Mme Depoorter déplore que cette concertation n'ait pas encore eu lieu car personne ne sait aujourd'hui ce que prévoient les arrêtés d'exécution. Le ministre se donne deux ans pour clarifier tout cela, mais cela suscitera une certaine animosité dans le secteur.

Le ministre reste silencieux en ce qui concerne le soutien des trois dernières entreprises productrices de matières premières en Belgique. Or, toute entreprise doit être rentable pour pouvoir payer ses frais de personnel et de fonctionnement. Il convient d'encourager la production en Belgique et d'éviter les multinationales.

L'autorisation de fabrication s'appuiera sur les GMP II. Par conséquent, la libération devra être opérée par une personne qualifiée qui devra donc être engagée en tant que consultante, ce qui coûtera cher. De nombreuses PME emploient un pharmacien qui était jusqu'à présent habilité à se charger de la libération. Le ministre imposera désormais des coûts supplémentaires à ces entreprises.

Le ministre indique, en ce qui concerne les monographies, qu'une collaboration sera possible en les soumettant simultanément. Ce ne sera pas avantageux car la Belgique ne compte que trois producteurs actifs.

C. Replieken van de leden en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van mening dat er inderdaad sancties voorzien zijn, maar deze sancties gelden voor de ondernemers en niet voor het FAGG. De ondernemer kan er niet op rekenen dat het FAGG binnen de bepaalde termijnen zal antwoorden. Ondernemers schieten grote sommen voor maar krijgen niet de garantie dat het FAGG tijdig de vergunning zal toewijzen. De continuïteit voor de patiënt wordt dus niet gegarandeerd.

De apotheker is geen verkoper. De apotheker is een wetenschappelijk opgeleid professional die goede therapieën bereidt voor de patiënten en die in sommige gevallen, wanneer er terugbetaling is, goedkoper blijkt te zijn voor de patiënt.

Tijdens de vergaderingen van de werkgroep werd de sanctie voor het FAGG wel op tafel gelegd. Waarom werd de sanctionering niet weerhouden?

Verder verwijt de spreekster de minister een gebrek aan flexibiliteit. Wat als de referentie van een grondstof wijzigt?

De minister stelt dat er nog veel overleg zal volgen. Mevrouw Depoorter vindt het jammer dat dit overleg nog niet plaatsvond. Want nu weet niemand wat er in die uitvoeringsbesluiten zal staan. De minister geeft zichzelf twee jaar om alles uit te klaren, maar dit zal toch voor enige animositeit in de sector zorgen.

De minister blijft stil om de drie overblijvende bedrijven in België die grondstoffen produceren te steunen. Een bedrijf moet wel rendabel zijn om personeel en de werking te kunnen betalen. Productie in België moet gestimuleerd worden, multinationals moeten niet in de kaart gespeeld worden.

De fabricagevergunning neemt GMP II als richtlijn. Dit betekent dat voor vrijgave een *qualified person* nodig is. Een *qualified person* moet dan als consultant ingehuurd worden. Dit is een dure zaak. Vele kmo's hebben een apotheker in dienst die tot nu gemachtigd was om een vrijgave te geven. De minister jaagt nu deze ondernemingen op kosten.

De minister stelt dat er voor monografieën kan samengewerkt worden door die samen in te dienen. Dit vormt geen meerwaarde aangezien er in België slechts drie producenten actief zijn.

La nouvelle Commission de la Pharmacopée se réunira plusieurs fois par an. Cette réponse n'est pas concrète. En effet, beaucoup de choses restent à faire.

Quelles démarches l'AFMPS entreprendra-elle dans la procédure? Combien de temps prendront-elles? Quel est le cadre actuellement prévu? L'intervenante aimerait recevoir des réponses plus concrètes et déplore le caractère général du projet de loi à l'examen.

L'intervenante déplore par ailleurs que la monographie ne soit pas associée au lieu de production. Lors de toute modification des matières premières, la monographie devra à nouveau être validée. Ce n'est pas le cas aujourd'hui. Certaines monographies approuvées il y a de nombreuses années n'ont pas été réévaluées. L'intervenante mentionne les bases de pommade. Lorsqu'une nouvelle évaluation a lieu, la production doit en outre être suspendue, ce qui n'arrive pas. Mme Depoorter demande que les lois en vigueur soient appliquées avant que de nouveaux projets soient présentés. L'intervenante rappelle que des problèmes se posent à l'étranger. Il est incompréhensible que le ministre ne prenne aucune mesure pour y remédier.

Selon l'intervenante, le projet de loi à l'examen présente encore de nombreuses lacunes.

Le groupe N-VA s'abstiendra lors du vote.

Mme Catherine Fonck (*Les Engagés*) souligne que les détails techniques ne doivent pas figurer dans le projet de loi. En revanche, lorsque des informations techniques sont fondamentales, il convient certainement de les définir clairement. À cet égard, le projet de loi n'est pas au point. Le ministre laisse au Roi le soin de définir ou de ne pas définir ces notions importantes. Le projet de loi renvoie à 58 reprises à des arrêtés qui doivent encore être pris. Il renvoie 68 fois à la compétence du Roi de faire ceci ou cela.

L'intervenante cite des exemples. Le Roi pourra fixer les cas dans lesquels la Commission de Pharmacopée donnera son avis. Si le Roi décide de ne pas le faire, la Commission de Pharmacopée ne donnera-t-elle jamais son avis? S'agit-il de toutes les autorisations de matière première?

Cette observation s'applique également à la section relative aux interdictions et aux obligations des fabricants. Le Roi pourra déterminer la manière dont l'équivalence visée sera évaluée et prouvée. Le Roi pourra donc aussi rien faire à cet égard. Cette formulation ne prête-t-elle pas à confusion?

De nieuwe Farmacopeecommissie zal meerdere keren per jaar vergaderen. Dit antwoord is niet concreet. Er ligt immers veel werk op de plank.

Welke stappen neemt het FAGG in de procedure? Hoeveel tijd nemen die in beslag? Welk kader ligt nu vandaag voor? De spreekster wenst meer concrete inhoud en betreurt de algemeenheid van het wetsontwerp.

Het is ook jammer dat de monografie niet aan de plaats van productie wordt gelinkt. Er moet opnieuw gevalideerd worden telkens er iets aan de grondstoffen wordt gewijzigd. Dat gebeurt nu niet. Er zijn monografieën die al jaren goedgekeurd maar niet opnieuw geëvalueerd zijn. De spreekster verwijst naar zalfbasissen. Het is ook zo dat bij een nieuwe evaluatie de productie moet stilgelegd worden. Dat gebeurt niet. Mevrouw Depoorter vraagt dat de bestaande wetten worden toegepast voordat er nieuwe ontwerpen worden ingediend. De spreekster herhaalt dat er zich in het buitenland problemen voordoen. Het is onbegrijpelijk dat de minister geen stappen onderneemt om die problemen daar aan te pakken.

De spreekster stelt vast dat er nog vele hiaten in het wetsontwerp zijn.

De N-VA-fractie zal zich bij stemming onthouden.

Mevrouw Catherine Fonck (*Les Engagés*) onderstreept dat technische details niet in het ontwerp moeten opgenomen worden. Maar wanneer deze technische details juist fundamenteel zijn, dan moeten ze in ieder geval duidelijk gedefinieerd worden. En dit is het manco van het ontwerp. De minister laat het aan de Koning over om deze belangrijke zaken al dan niet te definiëren. Er wordt in het ontwerp 58 keer verwezen naar besluiten die genomen moeten worden. Er werd bovendien 68 keer verwezen naar de bevoegdheid van de Koning om dit of gene te bepalen of te doen.

De spreekster geeft voorbeelden. De Koning kan bepalen in welke gevallen de Farmacopeecommissie haar advies geeft. Dus indien de koning dat niet bepaalt, dan zal de Farmacopeecommissie nooit advies geven? Dit gaat dus op voor alle aanvragen voor grondstofvergunningen.

Dezelfde opmerking gaat op voor de afdeling over verbodsbepalingen en verplichtingen van fabrikanten. De Koning kan de wijze vastleggen waarop de bedoelde equivalentie wordt geëvalueerd en bewezen. De Koning kan dus ook niets doen. Dat schept toch onduidelijkheid?

L'intervenante indique que le Roi sera totalement libre d'agir ou de ne pas agir. Mais que se passera-t-il si le Roi intervient juste avant la fin du délai prévu ou trois mois plus tard? Le terrain sera alors confronté à des problèmes!

Le Roi pourra fixer des obligations, des conditions et des modalités relatives à la mise sur le marché des matières premières. Mais que se passera-t-il s'il ne le fait pas? Aucune matière première ne sera alors mise sur le marché! En outre, que se passera-t-il si un autre ministre de la Santé publique décide à l'avenir d'abroger un arrêté adopté?

Le Roi pourra fixer les conditions et les modalités en matière d'obtention, de réception et de conservation des matières premières par les pharmaciens. Cette disposition est également problématique.

Pourquoi le ministre laisse-t-il au Roi le soin d'agir sans le contraindre d'agir?

Mme Fonck aborde ensuite la question des prix. Quelle sera l'incidence du projet de loi à l'examen sur les prix pour les patients? Comment le ministre entend-il éviter que les patients soient confrontés à une hausse des prix? Le ministre indique que cette matière ne relève pas de ses compétences mais des compétences du ministre de l'Économie.

Or, il appartient au ministre de la Santé publique de garantir la meilleure sécurité tarifaire possible. Le ministre n'a même pas demandé que soit examinée l'incidence d'une éventuelle hausse des prix pour les producteurs, et donc pour les patients. Est-ce sans importance pour le ministre? Étant donné que le projet est présenté au nom du gouvernement, il bénéficie du soutien de l'ensemble des ministres. Il est dès lors curieux que le ministre renvoie à un autre ministre en ce qui concerne les prix.

L'arrêté royal du 19 décembre 1997 établit une procédure d'agrément des laboratoires. Cette procédure doit être appliquée par l'AFMPS. Ses différentes étapes sont énumérées sur son site web, lequel mentionne non seulement les laboratoires agréés en Belgique mais aussi les laboratoires agréés en Europe.

Le projet de loi prévoit-il une procédure d'agrément par l'AFMPS? Ou les dispositions de l'arrêté royal précité seront-elles maintenues jusqu'à l'entrée en vigueur d'une série d'arrêtés royaux qui n'ont pas encore été pris?

Il y aura alors un chevauchement entre la loi et l'arrêté royal du 19 décembre 1997. Que deviendront les

De spreekster stelt dat de Koning de totale vrijheid krijgt iets al dan niet te doen. En wat als de Koning handelt juist voor het einde van de voorziene termijn of drie maand later? Dat gaat problemen geven op het terrein!

De Koning kan de verplichtingen, de voorwaarden en de nadere regels voor het in de handel brengen van grondstoffen bepalen. En wat als de Koning dat niet doet? Dan worden er dus geen grondstoffen in de handel gebracht! En wat als morgen een andere minister van Volksgezondheid een genomen besluit opheft?

De Koning kan de voorwaarden en nadere regels bepalen voor het verkrijgen, de ontvangst en de bewaring van grondstoffen door apothekers. Ook deze bepaling blijft problematisch.

Waarom laat de minister dit over aan de Koning zonder dat de Koning verplicht wordt te handelen?

Mevrouw Fonck gaat in op de prijzen. Wat is de impact van dit wetsontwerp op de prijs voor de patiënt? Hoe zal de minister verhinderen dat een hogere prijs op de patiënten wordt afgewend? De minister stelt dat niet hij maar de minister van Economie bevoegd is.

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid om een zo groot mogelijke tariefzekerheid te garanderen. De minister heeft de impact van een eventuele prijsstijging voor de producenten, en dus voor de patiënt, zelfs niet laten onderzoeken. Is dit voor de minister niet belangrijk? Het ontwerp wordt ingediend namens de regering, dus alle ministers staan erachter. Het is merkwaardig dat de minister dan met betrekking tot de prijs naar een andere minister verwijst.

In het koninklijk besluit van 19 december 1997 wordt een procedure beschreven voor de erkenning van laboratoria. De procedure voor de erkenning van de laboratoria moet bij het FAGG worden doorlopen. De procedurestappen worden op de website opgesomd. Op de site worden de laboratoria vermeld die in België erkend zijn. Op de site staan eveneens de laboratoria die Europees erkend zijn.

Voorziet het ontwerp een erkenningsprocedure bij het FAGG? Of blijven de bepalingen van het koninklijk besluit behouden tot er veranderingen door een reeks te nemen koninklijke besluiten worden ingevoerd?

Er zal dus een overlapping zijn tussen de wet en het koninklijk besluit van 19 december 1997. Wat gebeurt

laboratoires actuellement agréés? Et la procédure auprès de l'AFMPS sera-t-elle maintenue?

Le ministre renvoie à l'ancien système d'agrération. Dans le régime de l'arrêté royal de 1997, il ne s'agit plus que des laboratoires qui disposent d'une autorisation de fabrication pertinente (*partim* contrôle) ou de Sciensano. Le système d'agrération actuel n'est pas prévu dans l'arrêté royal existant mais il a été instauré afin de répondre aux besoins des pharmaciens et des entreprises en ce qui concerne l'analyse des matières premières non autorisées.

Le ministre aborde le caractère facultatif des arrêtés royaux. Il convient d'opérer une distinction entre l'analyse juridique et l'analyse de la politique que le ministre entend mener. La règle est la suivante: s'il est indiqué que le Roi peut prendre des mesures, cela implique que la législation peut être appliquée sans arrêté royal.

Si le Roi ne prend pas d'arrêté d'exécution, les instructions usuelles restent d'application. Le projet de loi pourra dès lors être mis en œuvre, même si l'arrêté d'exécution d'un article donné n'est pas pris. D'un point de vue purement juridique, le projet de loi pourra être mis en œuvre. Mais il faut également tenir compte de l'exigence de qualité et de clarté de la politique. Une série de dispositions dans lesquelles figure la formule "le Roi peut" revêtent un caractère trop facultatif. Il importe que le Roi intervienne effectivement. Le ministre vérifiera s'il est juridiquement possible de prévoir que la loi est applicable même si le Roi ne prend pas les arrêtés qui sont facultatifs. Le ministre remettra aux membres une liste des arrêtés dont il demandera l'élaboration. L'établissement d'une liste de pays permettrait par exemple d'améliorer la clarté pour les acteurs concernés.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) souligne qu'il s'agit d'une liste qui sera établie aujourd'hui à la demande du ministre. Or qu'en sera-t-il si, demain, un autre ministre en modifie le contenu? Un autre ministre pourrait décider de ne pas prendre un arrêté d'exécution qui est pourtant nécessaire pour appliquer la loi correctement. Ce ministre pourrait même supprimer un arrêté d'exécution. L'intervenante comprend qu'une série d'arrêtés soient facultatifs, mais d'autres sont absolument fondamentaux et nécessaires. Elle estime qu'il faut offrir de la sécurité à la chaîne et au patient. En outre, si le but poursuivi est que cette chaîne fonctionne correctement, il convient de définir clairement les limites.

L'intervenante souhaite savoir si les autovaccins en médecine vétérinaire relèvent du champ d'application du projet de loi à l'examen.

er met de laboratoria die momenteel erkend zijn? En wat gebeurt er met de procedure bij het FAGG? Blijft die procedure behouden?

De minister verwijst naar het oude erkenningsstelsel. Onder het koninklijk besluit van 1997 gaat het enkel nog om de laboratoria die de relevante vervaardigingsvergunning (*partim* controle) hebben of Sciensano. Het huidige erkenningsstelsel is niet voorzien in het huidige koninklijk besluit maar werd in het leven geroepen om te beantwoorden aan de noden van de apothekers en ondernemingen met betrekking tot de analyse van niet-vergunde grondstoffen.

De minister gaat in op het facultatief karakter van de koninklijke besluiten. Het is nodig een onderscheid te maken tussen een juridische analyse en de analyse van de politiek die de minister wil voeren. De doctrine is dat wanneer er wordt gesteld dat de Koning iets kan doen, dit veronderstelt dat de wetgeving toegepast kan worden zonder koninklijk besluit.

Wanneer de Koning een uitvoeringsbesluit niet neemt, dan blijven de gangbare onderrichtingen van toepassing. Het wetsontwerp kan dus uitgevoerd worden, ook als het uitvoeringsbesluit van een bepaald artikel niet uitgevoerd wordt. Puur juridisch kan het ontwerp uitgevoerd worden. Maar de kwaliteit en de duidelijkheid van het beleid is een andere zaak. Een aantal van de uitdrukkingen dat de Koning iets kan doen, zijn belangrijk omdat ze beter zouden gebeuren. De minister zal nagaan of juridisch gesteld kan worden dat de wet uitvoerbaar is, ook als de Koning niet de besluiten neemt die facultatief zijn. De minister zal een lijst overmaken aan de leden van de besluiten die hij zal laten uitwerken. Het is immers duidelijk voor de actoren wanneer er bijvoorbeeld een lijst van landen wordt opgesteld.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) wijst erop dat deze lijst een lijst zal zijn die de minister nu laat opstellen. Maar wat als morgen een andere minister dit anders invult? Een andere minister kan beslissen geen uitvoeringsbesluit te nemen dat nochtans noodzakelijk is om de wet correct toe te passen. Deze minister kan zelfs het uitvoeringsbesluit. De spreekster begrijpt dat een aantal besluiten facultatief zijn, maar andere zijn absoluut fundamenteel en nodig. De spreekster is van oordeel dat er zekerheid moet komen voor de keten en voor de patiënt. En wanneer men wenst dat deze keten goed werkt, dan moet men duidelijk de grenzen bepalen.

De spreekster wenst te vernemen of de autovaccins in de dierengeneeskunde onder de toepassing van dit wetsontwerp vallen?

Le ministre répond que les autovaccins en médecine vétérinaire ne relèvent pas du projet de loi à l'examen. Le projet ne porte pas sur les médicaments finis ni sur les préparations finies mais sur des substances actives ou les excipients qui sont utilisés dans la préparation des préparations magistrales et officinales.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) fait observer que des substances actives sont pourtant également utilisées dans la composition d'autovaccins. Certaines matières premières peuvent être utiles pour l'autovaccination. Il est également renvoyé à la médecine vétérinaire dans les commentaires. Bien que les préparations magistrales soient en effet rares en médecine vétérinaire, elles existent. L'intervenante est surprise que le ministre indique que les autovaccins en médecine vétérinaire ne relèvent pas du champ d'application du projet de loi.

Le ministre répond que le projet de loi à l'examen traite des substances actives utilisées dans les préparations magistrales. Les autovaccins en soi n'en relèvent pas.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Art. 3

M. Steven Creyelman (VB) constate que l'administrateur général devient le délégué du ministre. D'autres membres du personnel de l'AFMPS peuvent également être désignés comme délégués pour exercer des compétences spécifiques.

Si l'administrateur général fait défaut pour l'une ou l'autre raison, sera-t-il remplacé par son adjoint ou le ministre devra-t-il intervenir? Les membres du personnel qui sont désignés pour exercer des compétences spécifiques rendront-ils compte au délégué du ministre qui rendra compte à son tour au ministre, ou ces membres du personnel rendront-ils compte directement au ministre lui-même?

Le ministre explique que la direction de l'AFMPS est composée de l'administrateur général et de trois directeurs généraux. Les matières premières relèvent du domaine du directeur général PRE autorisation. Dans ce contexte, une délégation étendue est possible.

Art. 6

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 1 (DOC 55 3786/002) tendant à introduire un calendrier pour l'AFMPS. L'introduction d'un calendrier

De minister antwoordt dat de autovaccins in de dierengeneeskunde niet onder het voorliggende ontwerp vallen. Het ontwerp gaat niet om afgewerkte medicatie noch om afgewerkte bereidingen maar over actieve stoffen of excipiënten die gebruikt worden bij de bereiding van magistrale en officinale bereidingen.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) merkt op dat actieve stoffen toch ook gebruikt worden bij de samenstelling van autovaccins? Sommige grondstoffen kunnen nuttig zijn voor autovaccinatie. Ook in de commentaren wordt verwezen naar dierengeneeskunde. Er zijn inderdaad weinig magistrale bereidingen in de dierengeneeskunde, maar ze bestaan wel. De spreker is verbaasd dat de minister stelt dat autovaccins in de dierengeneeskunde niet onder de toepassing van het wetsontwerp vallen.

De minister antwoordt dat het onderwerp van dit wetsontwerp de actieve bestanddelen zijn die gebruikt worden voor magistrale bereidingen. Autovaccins zelf vallen er niet onder.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 3

De heer Steven Creyelman (VB) stelt dat de administrateur-generaal de afgevaardigde wordt van de minister. Ander personeel van het FAGG kan als afgevaardigde worden aangeduid voor specifieke bevoegdheden.

Als de administrateur-generaal om de een of andere reden uitvalt, is het dan zijn adjunct die zijn plaats inneemt of moet de minister dan in actie treden? Het personeel dat wordt aangeduid voor specifieke bevoegdheden, rapporteert dat personeel aan de afgevaardigde van de minister die dan op zijn beurt rapporteert aan de minister of rapporteert dat personeel rechtstreeks aan de minister zelf?

De minister legt uit dat de top van het FAGG bestaat uit de administrateur-generaal en drie directeurs-generaal. De grondstoffen behoren tot het domein van de directeur-generaal PRE vergunning. In deze context is verdergaande delegatie mogelijk.

Art. 6

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dienen amendement nr. 1 (DOC 55 3786/002) in, dat ertoe strekt voor het FAGG een timing in te voeren. Door een te

contraignant offrira non seulement la sécurité juridique au demandeur et/ou aux autres parties prenantes, mais elle permettra également de procurer une certaine prévisibilité.

Art. 7

M. Steven Creyelman (VB) relève que le ministre ou son délégué approuve une monographie, sur base de l'avis de la Commission de la Pharmacopée, et le cas échéant de l'AFMPS. Qu'advient-il dans l'éventualité improbable où ces deux avis ne sont pas concordants? Quelle sera la procédure dans ce cas?

Le ministre indique que l'AFMPS et la Commission de la Pharmacopée peuvent chacune émettre un avis en cas de demande d'approbation d'une monographie. Vu que la commission précitée est instituée au sein de l'AFMPS, la concertation entre ces deux instances sera suffisante pour empêcher que des avis contradictoires soient émis.

Art. 8

M. Steven Creyelman (VB) cite le passage suivant de l'exposé des motifs: "Le détenteur d'une monographie doit veiller à sa mise à jour en fonction de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, par l'introduction d'une demande de modification de sa monographie auprès de l'AFMPS. Il repose donc sur lui l'obligation de se tenir informé de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques."

M. Creyelman demande quelles sont les modalités du contrôle à cet égard. Cette disposition doit-elle être lue à la lumière de l'évaluation réalisée cinq ans après l'approbation et du dépôt quinquennal obligatoire du rapport de l'évaluation motivée de la monographie auprès de l'AFMPS prévus dans les articles 9 et 10?

Art. 11

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) souligne qu'à titre exceptionnel, une matière première décrite dans plusieurs références peut être autorisée sur base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé, lorsque cela se justifie pour des raisons de santé publique.

Le ministre renvoie à l'article 11 pour l'approbation des matières premières. Conformément au paragraphe 2 de

respecter le timing in te voeren krijgt de indiener en/of andere stakeholder niet alleen rechtszekerheid maar kan men ook een zekere voorspelbaarheid inbouwen.

Art. 7

De heer Steven Creyelman (VB) wijst erop dat de minister of zijn afgevaardigde een monografie goedkeuren op basis van het advies van de Farmacopeecommissie en – indien van toepassing – het FAGG. Wat gebeurt er – in het waarschijnlijk onwaarschijnlijke geval – als die twee adviezen niet overeenstemmen? Wat is dan de procedure?

De minister stelt dat het FAGG en de Farmacopeecommissie elk een advies kunnen uitbrengen bij een vraag tot goedkeuring van een monografie. Vermits de commissie echter binnen het FAGG is opgericht, zal er voldoende overleg tussen beiden zijn om te vermijden dat tegenstrijdige adviezen worden uitgebracht.

Art. 8

De heer Steven Creyelman (VB) citeert uit de memorie van toelichting: "De houder van een monografie moet ervoor zorgen dat deze wordt geactualiseerd volgens de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis, door een aanvraag tot wijziging van zijn monografie in te dienen bij het FAGG. De verplichting om op de hoogte te blijven van de ontwikkelingen in de wetenschappelijke en technische kennis wordt dus bij de houder gelegd."

De heer Creyelman vraagt hoe dat gecontroleerd wordt? Moet deze bepaling gelezen worden in het licht van de evaluatie vijf jaar na de goedkeuring en de vijfjaarlijkse verplichte indiening van het verslag van de met reden omklede beoordeling van de monografie bij het FAGG in artikel 9 en artikel 10?

Art. 11

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) wijst erop dat bij wijze van uitzondering een grondstof die in verschillende referenties wordt beschreven, kan worden toegelaten op basis van een referentie die niet het hoogste gezaghebbende niveau heeft, indien dit om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd is.

De minister verwijst naar art. 11 voor de goedkeuring van de grondstoffen. Er kan, overeenkomstig paragraaf 2

l'article en projet, une approbation peut être accordée sur la base d'une référence ne présentant pas le niveau d'autorité le plus élevé. Le ministre appelle à faire preuve de suffisamment de souplesse et d'ouverture lorsqu'il s'agit de raisons de santé publique et à procéder à un examen au cas par cas.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) comprend le point de vue du ministre, mais n'aurait-il pas été préférable de préciser les raisons de santé publique? La disposition qui est inscrite dans le projet de loi est très vague. Ne risque-t-elle pas induire une interprétation (trop) large à l'avenir? Cette interprétation dépendra du lecteur du texte. Il est de nouveau renvoyé au Roi, mais, une fois de plus, ce dernier n'est pas tenu d'agir. Son intervention est facultative.

Art. 18

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) réitère ses observations concernant la discordance entre le texte de l'article et le commentaire de ce même article. Même si une maladie orpheline rarissime ne touche qu'un seul patient, il doit être possible d'accorder aux matières premières en question le statut de matière première à usage limité. L'intervenante demande au ministre de confirmer que le point 7° de cet article est également d'application lorsqu'un seul patient est concerné.

Art. 19

M. Kathleen Depoorter et consorts présentent l'*amendement n° 2* (DOC 3786/002) tendant à autoriser les pharmaciens d'officine à introduire une demande d'attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l'AFMPS en vue de la préparation de médicaments dans le cadre de maladies orphelines.

L'auteure principale indique que, depuis 2017, les pharmaciens d'officine peuvent préparer eux-mêmes des médicaments destinés à traiter une dizaine de maladies orphelines. Grâce à des préparations magistrales orphelines simples, des économies peuvent être réalisées à la fois au profit du patient et de l'assurance maladie. Le statut de matière première à usage limité peut induire une économie intéressante (*a fortiori* pour le traitement de maladies orphelines) et permet de rendre les médicaments orphelins plus accessibles pour le groupe de patients concernés.

Le ministre aborde l'observation de Mme Depoorter selon laquelle un problème d'accessibilité est créé pour le patient si la demande ne peut être introduite que par l'officine hospitalière dans le cas de matières premières

van het ontwerp van artikel, een goedkeuring gegeven worden op basis van de referentie die niet de hoogste gezaghebbende waarde heeft. De minister roept op voldoende flexibel en ruim te zijn wanneer het gaat om redenen van volksgezondheid en dit geval per geval te bekijken.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) begrijpt dit maar ware het niet beter de redenen van volksgezondheid te verduidelijken? De opgenomen bepaling is wel heel vaag. Kan dit in de toekomst leiden tot een (te) ruime interpretatie? Deze interpretatie zal afhangen van wie de tekst dan leest. Er wordt weer verwezen naar de Koning, maar de Koning wordt weer niet verplicht te handelen. Zijn optreden is facultatief.

Art. 18

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) herhaalt haar opmerkingen over de discrepantie tussen de tekst van het artikel en de commentaar op het artikel. Zelfs als bij een uiterst zeldzame weesziekte er slechts één patiënt is, dan moet het mogelijk zijn die grondstoffen het statuut te geven van grondstof voor beperkt gebruik. De spreekster vraagt de minister te bevestigen of punt 7 van dit artikel ook van toepassing is wanneer het slechts om één patiënt gaat.

Art. 19

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dienen *amendement nr. 2* (DOC 3786/002) in, dat ertoe strekt de officina-apotheker toe te laten bij het FAGG een aanvraag in te dienen voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik in het kader van het bereiden van geneesmiddelen in het kader van weesziekten.

De hoofdindienster stelt dat sinds 2017 officina-apothekers zelf medicatie kunnen maken voor een tiental weesziekten. Door eenvoudige weesmagistrale bereidingen wordt een besparing voor patiënt én ziekteverzekering verkregen. Het statuut van de grondstof voor beperkt gebruik kan (zeker voor het behandelen van weesziekten) een interessante kostenbesparing met zich meebrengen en komt tegemoet aan het verbeteren van de toegang tot weesgeneesmiddelen voor deze patiëntenpopulatie.

De minister gaat in op de opmerking van mevrouw Depoorter dat er een probleem van toeganke-lijkheid voor de patiënt wordt gecreëerd wanneer in geval van grondstoffen voor beperkt gebruik enkel de

à usage limité. Il est exact que cette demande ne peut émaner que d'une officine hospitalière. Elle nécessite un niveau élevé d'expertise de la part de médecins spécialistes exerçant dans des hôpitaux spécialisés dans une thérapie donnée ou dans des centres spécialisés dans ce domaine. Mais dès que le statut a été attribué à la suite de cette demande émanant d'une officine hospitalière, toutes les pharmacies en Belgique peuvent s'employer à fournir le médicament aux patients. Le problème d'accessibilité ne se pose donc pas pour le patient

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne souscrit pas à l'affirmation du ministre selon laquelle les pharmaciens hospitaliers sont les seuls habilités à introduire une demande au motif que l'expertise nécessaire ne serait disponible que dans les hôpitaux. Les médecins de référence, à savoir ceux qui possèdent une expertise dans une maladie orpheline donnée, ne doivent pas nécessairement être attachés à un centre universitaire.

Lorsqu'un pharmacien hospitalier assume la responsabilité de la certification d'une matière première, un pharmacien d'officine peut également réaliser cette préparation. Or, il reste à savoir comment l'information sera transmise de l'un à l'autre. Le ministre préconise de recourir à l'officine hospitalière, qui reprend nombre de tâches des pharmacies d'officine. L'intervenante appelle à garantir une meilleure accessibilité par le biais des pharmaciens d'officine, qui sont omniprésents.

Art. 20

M. Steven Creyelman (VB) formule une réserve sur le statut d'usage limité. Le projet à l'examen dispose que ce statut est accordé pour une durée de cinq ans sur la base d'une évaluation de l'AFMPS et de l'avis de la Commission pour les médicaments à usage humain, si les conditions visées à l'article 18 en projet sont remplies.

Le ministre peut toutefois accorder une dérogation à ce principe si la matière première (ou son dérivé ou le médicament) n'est pas accessible en raison d'un prix anormalement élevé. Comment détermine-t-on si le prix est anormalement élevé? Quelle est la référence utilisée à cet effet? Et que convient-il d'entendre par prix inférieur plus acceptable?

Le ministre indique qu'un prix anormalement élevé est une expression générale, difficile à décrire avec précision. Il convient de procéder à un examen au cas par cas, les médicaments autorisés devant emporter la préférence.

ziekenhuisapotheek de aanvraag kan indienen. Het is zo dat deze aanvraag inderdaad enkel kan gebeuren vanuit een ziekenhuisapotheek. Er is bij deze aanvraag hoogstaande expertise nodig van artsen-specialisten in ziekenhuizen die gespecialiseerd zijn in een bepaald therapie of gespecialiseerde centra die daarin gespecialiseerd zijn. Maar eens dat het statuut vanuit die aanvraag van een ziekenhuisapotheek is toegekend, kunnen alle apotheken in België zorgen dat patiënten belevd worden. Dus het probleem van toegankelijkheid stelt zich niet voor de patiënt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is het niet eens met de minister wanneer hij stelt dat enkel de ziekenhuisapotheeker kan aanvragen omdat de nodige expertise enkel in ziekenhuizen beschikbaar is. Referentie-artsen, artsen met een expertise in een bepaalde weesziekte hoeven niet noodzakelijk aan een universitair centrum gelinkt te zijn.

Wanneer een ziekenhuisapotheeker de certificatie van een grondstof op zich neemt, dan kan een officina-apotheeker die bereiding ook maken. Maar hoe zal de informatie van de ene naar de andere doorstromen? De minister stuurt aan op gebruik van de ziekenhuisapotheek die vele taken overneemt van de officina-apotheek. De spreekster roept op meer toegankelijkheid te verzekeren via de alom aanwezige officina-apotheeker.

Art. 20

De heer Steven Creyelman (VB) formuleert een bedenking met betrekking tot het statuut voor beperkt gebruik. In het ontwerp wordt bepaald dat dat statuut voor vijf jaar wordt toegekend op basis van een beoordeling door het FAGG en het advies van de Commissie voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik als aan de voorwaarden in artikel 18 is voldaan.

De minister kan daar echter een afwijking op toestaan als de grondstof (of het derivaat of het geneesmiddel) niet toegankelijk is wegens een abnormaal hoge prijs. Hoe wordt zo'n abnormaal hoge prijs bepaald? Wat is de referentie daarvoor? En wat moet begrepen worden onder een lagere, meer aanvaardbare prijs?

De minister stelt dat dat een abnormaal hoge prijs een algemene uitdrukking is, die valt nu moeilijk en precies te omschrijven. Dat moet geval per geval worden bekeken, waarbij de voorkeur dient te worden gegeven aan de vergunde geneesmiddelen.

M. Steven Creyelman (VB) fait observer qu'il n'existe pas de critères permettant de déterminer ce qu'il y a lieu d'entendre par prix anormalement élevé. Chaque prix sera examiné au cas par cas. L'intervenant souscrit à ce principe, mais n'est-il pas souhaitable de prévoir des critères dans les arrêts d'exécution?

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) constate que le projet à l'examen ne définit nullement la notion de coût anormalement élevé. Quels critères serviront-ils à déterminer ce qu'est un coût anormalement élevé?

Le ministre se penche sur la question de savoir ce que l'on peut considérer comme un prix normal. Il convient de décrire la notion de prix normal en termes généraux dans la législation-cadre à l'examen. Ce prix devra être examiné au cas par cas à la lumière de la disponibilité et de l'accessibilité effectives d'un traitement. Il va sans dire qu'en vertu de la règle générale, les médicaments ou les matières premières autorisés fabriqués dans le cadre harmonisé devront être délivrés. L'exception évoquée par M. Creyelman s'applique si le prix est à ce point anormalement élevé que dans la pratique, le patient ne peut pas avoir accès à la matière première. Le critère d'évaluation réside donc dans l'inaccessibilité effective pour le patient.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) comprend le principe du statut de matière première à usage limité. Le commentaire de l'article indique toutefois qu'une matière première ne peut pas obtenir le statut d'usage limité si la même matière première ou ses dérivés ont déjà été commercialisés, sauf si le patient ne peut pas être traité avec le dérivé. Par dérivé, on entend le même principe actif mais sous une forme différente. Est-il donc exact que si un patient ne peut pas être traité avec un dérivé, il n'y a plus de restrictions en ce qui concerne le statut de matière première à usage limité? Cet élément n'est pas mentionné tel quel dans l'article.

Art. 25

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande s'il existe déjà aujourd'hui une telle liste de ces pays. Et quand une liste de ce pourra-t-elle être disponible?

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) se pose de sérieuses questions sur cet article, qui selon elle permettra aux producteurs d'autres États membres de l'Union européenne de bénéficier d'un régime *light*. Il n'est nullement imposé au Roi d'établir une liste de pays qui travaillent de façon équivalente à la Belgique. Qu'est-ce que cela signifie? Le régime sera-t-il dès lors beaucoup plus *light* pour les autres États membres de

De heer Steven Creyelman (VB) stelt vast dat er geen criteria zijn om een abnormaal hoge prijs te bepalen. Alles zal geval per geval onderzocht worden. Dit is een goed principe, maar is het niet wenselijk criteria op te nemen in de uitvoeringsbesluiten?

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt vast dat nergens gedefinieerd wordt wat een abnormaal hoge kost is. Op basis van welke criteria wordt bepaald wat een abnormaal hoge kost is?

De minister gaat in op wat als een normale prijs beschouwd wordt. Een normale prijs moet in de voorliggende kaderwetgeving in algemene termen omschreven worden. Dit moet in het licht van de effectieve beschikbaarheid en effectieve toegankelijkheid van een behandeling geval per geval bekeken worden. Natuurlijk moeten volgens de algemene regel vergunde geneesmiddelen of grondstoffen worden afgeleverd die binnen het geharmoniseerde kader worden vervaardigd. De uitzondering waar de heer Creyelman naar verwijst geldt voor het geval dat de prijs zo abnormaal hoog is, dat de grondstof in de werkelijkheid niet toegankelijk is voor de patiënt. Feitelijk niet toegankelijk zijn voor de patiënt is het beoordelingscriterium.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) begrijpt het principe van het statuut van grondstoffen voor beperkt gebruik. In de commentaar bij de artikelen wordt echter gesteld dat een grondstof het statuut voor beperkt gebruik niet kan verkrijgen indien er reeds eenzelfde grondstof of derivaten ervan, op de markt gebracht is, tenzij de patiënt niet kan worden behandeld met het derivaat. Met derivaat wordt dezelfde actieve stof maar onder een andere vorm bedoeld. Is het dan zo dat wanneer een patiënt niet kan behandeld worden met een derivaat, er geen beperking meer is voor het statuut van een grondstof voor beperkt gebruik? Dit staat echter niet als dusdanig in het artikel vermeld.

Art. 25

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt zich af of er vandaag al een gelijkaardige lijst van deze landen bestaat? En wanneer zal zo een lijst kunnen klaar zijn?

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt zich ernstige vragen bij dit artikel. De spreekster leest hier dat producenten uit een andere Europese lidstaat van een *light regime* genieten. Er wordt geen verplichting opgelegd aan de Koning een lijst op te stellen met landen waar gelijkwaardig aan België wordt gewerkt. Wat betekent dit precies? Betekent dit dat het stelsel voor de andere EU-staten veel lichter wordt? Dat is toch zo voor landen

l'Union européenne? Ce sera le cas pour les pays qui imposent des critères moins stricts. Il s'ensuit bien entendu que le régime belge sera nettement plus sévère que celui des autres pays. Si la Belgique durcit les conditions, il conviendra de garantir que les produits importés de pays qui n'appliquent pas nécessairement des mesures aussi sévères offrent une qualité équivalente.

Dans cette optique, Mme Fonck estime qu'il est incompréhensible de ne pas établir une liste de pays proposant des produits dont la qualité est reconnue comme équivalente. Le ministre affirme qu'il a suivi l'avis du Conseil d'État. Or, les dispositions imposées aux PME belges sont dans certains cas plus strictes que celles applicables aux entreprises d'autres pays de l'Union européenne. Cette situation entraînera une réduction du nombre de producteurs belges, ce qui n'est pas une bonne nouvelle pour les patients, que ce soit en termes de disponibilité ou d'incidence sur les prix. Le ministre indique qu'il impose ces règles strictes pour garantir la qualité. Cet argument est valable, mais s'il n'y a plus aucun producteur en Belgique, on sera toujours confronté à ces règles moins strictes qui s'appliquent aux pays étrangers et qui aboutiront à une qualité clairement inférieure à la qualité actuellement disponible en Belgique. L'argument de la qualité n'est donc pas pertinent.

Mme Fonck estime que cet article crée un régime *light*. Le ministre ne partage pas cet avis. Comme l'exige le Conseil d'État, il convient de tenir compte de la réglementation en vigueur au niveau européen. Cela ne signifie toutefois pas qu'un régime *light* est créé. Il appartient au Roi de fixer les modalités pour démontrer que d'autres États membres appliquent une réglementation aussi sévère. Il sera donc vérifié que le niveau de qualité et de sécurité est équivalent. Il s'agit d'une reconnaissance mutuelle, qui découle de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne. La reconnaissance mutuelle est synonyme de qualité équivalente, et non de qualité inférieure.

Art. 31

M. Robby De Caluwé (Open Vld) se demande quel type d'interdictions est envisagé. Et pourquoi ces interdictions ne figurent-elles pas dans le projet de loi à l'examen?

Le ministre estime qu'une fois les critères établis, le Roi pourra rendre les choses plus simples et plus transparentes pour les acteurs en Belgique en établissant une liste des États membres qui appliquent une réglementation équivalente.

waar de criteria minder streng zijn? En daaruit volgt toch dat het stelsel in België veel strenger is dan elders? Wanneer de voorwaarden in België verstrengd worden, dan moet er gegarandeerd worden dat geïmporteerde producten uit landen die niet noodzakelijk even strenge maatregelen hanteren, ook diezelfde kwaliteit bieden.

Mevrouw Fonck vindt het in die optiek onbegrijpelijk dat er geen lijst wordt opgesteld van landen die producten van erkende gelijkwaardige kwaliteit aanbieden. De minister stelt dat hij het advies van de Raad van State gevolgd heeft. Toch zijn de bepalingen die aan de Belgische kmo's opgelegd worden in een aantal gevallen strenger dan de bepalingen voor ondernemingen uit de EU-landen. Dit leidt tot minder Belgische producenten en dit is geen goed nieuws voor de patiënt, noch voor de beschikbaarheid noch voor de impact op de prijs. De minister stelt dat hij deze strenge regels oplegt om de kwaliteit te verzekeren. Dit is een geldig argument maar indien er geen Belgische producenten meer in België werkzaam zijn, dan zal men toch met die minder strenge regels geconfronteerd worden die voor het buitenland gelden en leiden tot een duidelijk mindere kwaliteit dan de kwaliteit die vandaag in België beschikbaar is. Het kwaliteitsargument gaat dus niet op.

Volgens mevrouw Fonck creëert dit artikel een *light* regime. De minister is het daar niet mee eens. Zoals de Raad van State eist moet er rekening gehouden worden met de geldende regelgeving op Europees niveau. Maar dit betekent niet dat er een *light* regime wordt ingesteld. Het is de Koning die bepaalt op welke wijze wordt aangetoond dat er sprake is van even strenge regelgeving in andere lidstaten. Er wordt dus gekeken naar een zelfde niveau van kwaliteit en veiligheid. Dit is *mutual recognition*. Dit vloeit voort uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Mutual recognition staat voor dezelfde kwaliteit, niet voor *quality light*.

Art. 31

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt zich af aan welke soort verboden er wordt gedacht? En waarom zijn die verbodsbepalingen niet in het wetsontwerp opgenomen?

De minister stelt dat na vaststelling van de criteria de Koning het voor de actoren in België eenvoudiger en transparanter kan maken door een lijst op te stellen van lidstaten die een equivalente regelgeving hanteren.

Art. 48

La logique de cet article échappe à *M. Steven Creyelman (VB)*. Il est possible de limiter les exportations de médicaments, mais pas les exportations de matières premières. Le ministre peut-il expliquer cette différence?

Art. 50

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) évoque la possibilité offerte au pharmacien d'obtenir des matières premières. Les autres fournisseurs visés sont-ils des fournisseurs étrangers? L'intervenante demande des précisions quant à la définition de "autres fournisseurs"?

Le ministre estime que la loi est claire. Un pharmacien achète auprès d'acteurs ou d'équivalents autorisés, à savoir un distributeur de matières premières ou un distributeur de médicaments, ou un acteur autorisé dans un autre État membre qui applique une réglementation équivalente. Le pharmacien devra vérifier que cet acteur dispose d'une autorisation conforme à la législation belge ou à une législation qui y est assimilée. D'autres fournisseurs ne sont envisagés que pour les matières premières à usage limité, qui ne peuvent pas toujours être obtenues dans le cadre du marché fermé des acteurs autorisés.

Le ministre souligne que la nouvelle loi vise, d'une part, à aligner les procédures actuelles relatives à l'octroi d'autorisations aux acteurs et aux matières premières concernés sur la situation actuelle au sein des États membres et, d'autre part, à prévoir un meilleur cadre que le cadre actuel. Le ministre ne s'attend pas à des problèmes en termes de faisabilité et de disponibilité.

Art. 63

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) fait observer que le ministre prévoit des mesures transitoires, mais que les délais ne sont pas clairs. Dans quel délai le détenteur d'une monographie devra-t-il être en règle pour respecter la nouvelle législation dans le cas où le ministre prévoit une assimilation fondée sur les conditions de l'arrêté royal de 1997?

Cela signifie-t-il que l'assimilation entraîne le début du cycle de cinq ans? L'assimilation "servirait" donc d'évaluation de base. Cela signifie-t-il également qu'aucun contrôle ne sera mené pour vérifier le respect des nouvelles conditions prévues par la nouvelle loi?

Art. 48.

De heer Steven Creyelman (VB) begrijpt de logica van dit artikel niet. Voor geneesmiddelen kan de export wel beperkt worden, maar voor grondstoffen niet. Kan de minister dit verklaren?

Art. 50

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) gaat in op de mogelijkheid van de apotheker om grondstoffen te bekomen. De andere leveranciers waarvan sprake, zijn dat buitenlandse leveranciers? De spreester vraagt verduidelijking over de definitie van "andere leveranciers".

Voor de minister is de wet duidelijk. Een apotheker koopt aan bij vergunde actoren of equivalenten, dus een distributeur van grondstoffen of groothandelaar van geneesmiddelen, of een actor vergund in een andere lidstaat waar de regelgeving equivalent is. De apotheker moet verifiëren dat de actor vergund is conform de Belgische wetgeving ofwel ermee gelijkgesteld is. Andere leveranciers zijn enkel beoogd in het kader van de grondstoffen voor beperkt gebruik – deze kunnen niet steeds verkregen worden binnen het volledig gesloten, vergunde circuit.

De minister wijst erop dat de nieuwe wet tot doel heeft de huidige procedures omtrent het toekennen van vergunningen aan de betreffende actoren en grondstoffen enerzijds af te stemmen op de huidige situatie binnen de lidstaten, anderzijds beter te kaderen dan momenteel het geval is. De minister verwacht geen problemen qua haalbaarheid en beschikbaarheid.

Art. 63

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) merkt op dat de minister overgangsmaatregelen voorziet maar het is niet duidelijk wat de termijnen zijn. Binnen welke termijn moet de houder van een monografie in regel zijn om de nieuwe wetgeving na te leven in het geval waarin de minister een gelijkstelling voorziet op basis van de voorwaarden van het koninklijk besluit van 1997?

Betekent dit dat eens er een gelijkstelling is, men in die cyclus van vijf jaar komt? De gelijkstelling zou dus "dienen" als basisevaluatie. Betekent dat ook dat er geen controle is om na te gaan of de nieuwe voorwaarden in de nieuwe wet zijn nageleefd?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande au ministre quels sont les délais de transition envisagés.

Art. 64

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) évoque les matières premières non autorisées. Ces matières premières pourront encore être mises sur le marché pendant la période transitoire. Le Roi peut fixer des périodes différentes en fonction des catégories de matière première, des références analytiques et des fournisseurs des matières premières qu'il définit.

Une période de 24 mois est prévue pour s'adapter à ce nouveau système. Quelles mesures seront prises pour garantir la faisabilité et pour éviter que les patients ne soient confrontés à des problèmes de disponibilité? Le Roi peut apporter des modifications même au cours du 23^e mois. L'intervenante exhorte le ministre à prévoir des mesures transitoires claires pour chaque produit afin d'éviter tout problème de disponibilité pour les pharmaciens et les patients.

Le ministre ne voit pas comment l'article 64 pourrait actuellement être précisé en détail dans la loi. Il s'agit d'une matière très technique qui requiert une concertation importante.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) indique que les articles 63 et 64 sont importants, car ils doivent permettre de prolonger la situation actuelle et de maintenir la disponibilité des matières premières pour les pharmaciens et donc pour les patients, et ce, que celles-ci relèvent ou non de l'arrêté royal du 19 décembre 1997. En l'espèce, une délégation dépourvue d'obligations est également accordée au Roi. Les quelques producteurs belges, les distributeurs, les pharmaciens, les prestataires de soins et les patients ont besoin de clarté. Le projet à l'examen est flou et ne contribue pas à la sécurité.

L'intervenante reconnaît qu'il y a un certain nombre d'arrêtés dont il est impossible de savoir aujourd'hui s'ils seront effectivement nécessaires dans le futur. Elle admet donc qu'il ne faudra pas obligatoirement mettre en œuvre l'ensemble des 68 arrêtés facultatifs. Mais, comme l'intervenante l'a déjà démontré, exemples à l'appui, certains de ces arrêtés sont indispensables. Or, il n'existe pas d'obligation de les prendre.

Art. 72

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) évoque la date d'entrée en vigueur. La loi entrera en vigueur à une

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) wenst van de minister te vernemen welke overgangstermijnen hij nastreeft?

Art. 64

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) gaat in op de grondstoffen waarvoor geen vergunning werd verleend. Deze grondstoffen kunnen tijdens de overgangsperiode op de markt worden gebracht. De Koning kan verschillende periodes vaststellen, afhankelijk van de grondstofcategorieën, de analytische referenties en de grondstoffenleveranciers die Hij definieert.

Er worden 24 maanden voorzien om zich aan het nieuwe systeem aan te passen. Welke maatregelen zullen genomen worden om de haalbaarheid te garanderen en ervoor te zorgen dat er geen beschikbaarheidsproblemen zijn voor de patiënt? De Koning kan zelfs in de 23^e maand de zaken aanpassen. De spreekster roept de minister op duidelijke overgangsmaatregelen per product te voorzien zodat er geen problemen qua beschikbaarheid opduiken voor de apothekers en de patiënten.

De minister kan zich niet voorstellen hoe artikel 64 vandaag in de wet in detail kan worden uitgewerkt. Het betreft een zeer technische aangelegenheid die veel overleg vraagt.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) stelt dat de artikelen 63 en 64 belangrijk zijn om de bestaande situatie te verlengen zodat grondstoffen voor de apothekers en dus voor de patiënten beschikbaar blijven, of ze nu vallen of niet onder het koninklijk besluit van 19 december 1997. Ook hier wordt delegatie zonder verplichting aan de Koning overgelaten. De enkele Belgische producenten, de distributeurs, de apothekers, de zorgverstrekkers en de patiënten hebben behoefte aan duidelijkheid. Het vage ontwerp draagt niet bij tot zekerheid.

De spreekster erkent dat er een aantal besluiten zijn waar vandaag niet van te zeggen valt of ze later daadwerkelijk nodig zijn. Dus niet alle 68 optionele besluiten moeten verplicht uitgevoerd worden, dat klopt. Maar zoals de spreekster al met voorbeelden aantoonde zijn er ook besluiten die genomen moeten worden maar waar geen verplichting voor bestaat om dit effectief te doen.

Art. 72

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) gaat in op de datum van inwerkingtreding. Deze wet treedt in

date à fixer par le Roi et au plus tard le premier jour du vingt-cinquième mois après sa publication au *Moniteur belge*. Des arrêtés d'exécution seront pris, mais certains sont facultatifs. Qu'advient-il si des arrêtés royaux sont pris juste avant le premier jour du vingt-cinquième mois? L'intervenante estime que cela aboutira à une situation instable.

III. — VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2 à 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 2 à 4 sont adoptés à l'unanimité.

Art. 5

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 5 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 6

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 6.

L'article 6 est ensuite adopté, sans modification, par 12 voix contre 3.

Art. 7 et 8

Les articles 7 et 8 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk de eerste dag van de vijfentwintigste maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*. Er komen uitvoeringsbesluiten, maar een aantal besluiten zijn facultatief. Wat indien de koninklijke besluiten net voor de eerste dag van de vijfentwintigste maand worden vastgelegd? Dit leidt volgens de spreker tot een heel instabiele situatie.

III. — STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 tot 4

Over de artikelen 2 en 4 worden geen opmerkingen gemaakt.

De artikelen 2 tot 4 worden eenparig aangenomen.

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 5 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 6

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 6 wordt vervolgens aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 7 en 8

De artikelen 7 en 8 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 9 à 18

L'article 9 est adopté par 12 voix contre 3.

Les articles 10 et 11 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

Les articles 13 à 18 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 19

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 6.

L'article 19 est ensuite adopté, sans modification, par 12 voix contre 3.

Art. 20 à 72

Les articles 20 à 55 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Les articles 56 à 62 sont successivement adoptés par 12 voix contre 3.

Les articles 63 à 72 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été modifié sur le plan légistique, et l'annexe au projet de loi sont adoptés, par vote nominatif, par 12 voix et 3 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine;

cd&v: Wouter Beke;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico;

Art. 9 tot 18

Artikel 9 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

De artikelen 10 en 11 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

De artikelen 13 tot 18 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 19

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 19 wordt vervolgens aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 20 tot 72

De artikelen 20 tot 55 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

De artikelen 56 tot 62 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

De artikelen 63 tot 72 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetgevingstechnisch verbeterde wetsontwerp en bijlage bij het wetsontwerp worden bij naamstemming aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Laurence Hennuy, Kathleen Pisman;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine;

cd&v: Wouter Beke;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenues:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

La rapporteure,

Le président,

Laurence Hennuy

Roberto D'amico

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

De rapportrice,

De voorzitter,

Laurence Hennuy

Roberto D'amico