

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

25 janvier 2022

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 20 juillet 2006
relative à la création et au
fonctionnement de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2366/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

25 januari 2022

WETSONTWERP

**houdende wijziging van de wet van
20 juli 2006 betreffende de oprichting en de
werking van het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2366/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

06180

N° 3 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 9/1 (nouveau)

Insérer un article 9/1 rédigé comme suit:

“Art. 9/1. Dans le chapitre VII, section 2, de la même loi, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

“Art. 22/1, § 1^{er}. L'Agence est soumise périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu'à l'issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l'arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d'urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national et par l'arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d'urgence et la gestion de situations d'urgence à l'échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d'événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l'échelon national, déclenchée à la suite d'une situation d'urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique, ou à la suite d'une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu'un audits 'impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l'auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

- les processus, contacts et communications internes et externes;*
- les facteurs d'influence;*
- la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;*
- le respect de la législation et des procédures;*

Nr. 3 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 9/1 (nieuw)

Een artikel 9/1 invoegen, luidende:

“Art. 9/1. In hoofdstuk VII, afdeling 2 “van dezelfde wet wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/1. § 1. Er zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer – zoals vastgelegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en –situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en –situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen-, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het parlement dit nodig acht, een externe audit plaatsvinden van het Agentschap, dit door een onafhankelijke externe auditor.

Volgende elementen zullen in dit kader onder meer onderzocht worden door de externe auditor:

- interne en externe processen, contacten en communicatie;*
- invloedsfactoren;*
- het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;*
- het naleven van wetgeving en procedures;*

— la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

— la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

— le degré de transparence active et passive;

— l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

— le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de l'Agence, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de l'Agence.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant

— de de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

— aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

— het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van het Agentschap, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij het Agentschap.

§ 2. Om zijn bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Hij kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van zijn opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij vaststelt in de uitoefening van zijn functie.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon

porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité" appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

JUSTIFICATION

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), eu égard au fonctionnement non optimal de cette instance cruciale pendant la crise du coronavirus.

Ainsi, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours appropriés et il y a eu de nombreuses négligences imputables à l'organigramme et à l'organisation, en particulier, du SPF Santé publique et de l'AFMPS. Il existe suffisamment d'exemples: la saga des masques de protection, les tests, les vaccins, les seringues, le manque d'actualisation (systématique) du plan de pandémie, les fonctionnaires occupant des postes essentiels qui faisaient faux bond ou rencontraient des problèmes de fonctionnement à des moments cruciaux, etc.

schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzagerecht, tenzij het betrokken personeelslid/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van het federaal parlement, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving gelden onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het parlement.

§ 4. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

VERANTWOORDING

De hoorzittingen in de bijzondere Covid Commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en er waren heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling van met name de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Er waren voldoende voorbeelden; de saga's rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan de (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, etc.

Par ailleurs, l'AFMPS a fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données.

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré nos demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant de l'instance concernée. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein de l'institution précitée soit entendue, puisse faire part de son expérience et formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point d'attention important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

Par le présent amendement, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de mettre en œuvre un audit périodique indépendant de l'AFMPS, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif.

Daarnaast toonde het FAGG een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving en vertoonden ze een gebrekkige inzet inzake open data policy.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks onze herhaaldelijke vragen daartoe – de meerderheidspartijen in de bijzondere Covid Commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voornoemde instelling betrokken is geweest bij het crisisbeheer wordt gehoord, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient meegenomen te worden (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Wij wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van het FAGG te implementeren, inclusief een rapportering aan het parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheidscrisis en opdat het deze beter kan beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 4 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 9/2 (nouveau)

Insérer un article 9/2 rédigé comme suit:

“Art. 9/2. Dans le chapitre VII, section 2, de la même loi, il est inséré un article 22/2 rédigé comme suit:

“Art. 22/2. § 1^{er}. Avant chaque (modification du) financement de l’Agence et, en tout cas, au moins tous les trois ans, il est procédé à une analyse comparative indépendante qui clarifie la position de l’Agence par rapport à des organisations similaires (“pairs”) aux niveaux européen et international et qui est prise en compte pour déterminer/adapter le financement de l’Agence.

À cet égard, plusieurs éléments sont pris en compte, notamment:

- la qualité du fonctionnement et des services de l’Agence;*
- l’efficacité de l’Agence et de ses procédures, processus, services et fonctionnement;*
- la durée (moyenne) des différentes procédures et processus;*
- la charge de travail à l’Agence;*
- la part de la charge administrative et des frais généraux à l’Agence;*
- la productivité et l’output de l’Agence;*
- (la taille, la rémunération et la composition de) l’effectif du personnel et les mouvements à cet égard;*
- le nombre de dossiers traités et une ventilation en fonction de leur type;*

Nr. 4 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 9/2 (nieuw)

Een artikel 9/2 invoegen, luidende:

“Art. 9/2. In hoofdstuk VII, afdeling 2, van dezelfde wet wordt een artikel 22/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/2. § 1. Voorafgaandelijk aan elke (aanpassing van de) financiering van het Agentschap en in ieder geval minstens om de 3 jaar, vindt een onafhankelijke benchmarking plaats die de positie van het Agentschap verduidelijkt ten aanzien van vergelijkbare organisaties (“peers”) op Europees en internationaal vlak, en die meegenomen wordt bij de bepaling/aanpassing van de financiering van het Agentschap.

Hierbij worden verscheidene elementen in ogenschouw genomen, waaronder:

- de kwaliteit van de werking en dienstverlening van het Agentschap;*
- de efficiëntie van het Agentschap en haar procedures, processen, dienstverlening en werking;*
- de (gemiddelde) duur van de verschillende procedures en processen;*
- de werkdruk bij het Agentschap;*
- het aandeel van de administratieve last en overheadkosten bij het Agentschap;*
- de productiviteit en output van het Agentschap;*
- (de grootte, verloning en samenstelling van) het personeelsbestand en de bewegingen daarin;*
- het aantal behandelde dossiers en een onderverdeling naargelang het type ervan;*

— le nombre et le type de conflits (juridiques) avec les acteurs du secteur et le degré de “satisfaction des utilisateurs”;

— le degré d’innovation et de numérisation;

— le degré de transparence active et passive.

§ 2. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions de cette analyse comparative.”

JUSTIFICATION

L’AFMPS a besoin d’un financement correct et suffisant pour pouvoir exercer correctement ses compétences et ses missions, qui sont très importantes pour la société. D’autre part, étant donné que l’AFMPS est financée par des fonds publics, des contributions et des rétributions du secteur, il est nécessaire de veiller à ce que ces moyens soient utilisés de manière efficace et responsable. Dans ce contexte, il est nécessaire de réaliser périodiquement, et en tout cas avant toute modification du financement de l’AFMPS, une analyse comparative pour clarifier la position de l’AFMPS par rapport aux organisations internationales et européennes comparables (“pairs”). Cette analyse comparative doit ensuite être prise en compte dans la détermination plus précise/l’adaptation du financement de l’AFMPS.

— het aantal en type van (juridische) conflicten met actoren in de sector en de mate van “klanttevredenheid”;

— de mate van innovatie en digitalisering;

— de mate van actieve en passieve transparantie.

§ 2. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze benchmarking.”

VERANTWOORDING

Het FAGG heeft nood aan een correcte en afdoende financiering om haar – maatschappelijk zeer belangrijke – bevoegdheden en takenpakket naar behoren te kunnen uitvoeren. Anderzijds, gelet op het feit dat het FAGG gefinancierd wordt met publieke middelen en bijdragen en retributies van de sector, dient er op toegezien te worden dat er ook efficiënt en verantwoordelijk wordt omgesprongen met deze middelen. In dit kader is het noodzakelijk om periodiek, en in ieder geval voorafgaandelijk aan elke aanpassing van de financiering van het FAGG, een benchmarking uit te voeren die de positie van het FAGG verduidelijkt ten aanzien van vergelijkbare internationale en Europese organisaties (“peers”). Die benchmarking dient dan meegenomen te worden in de nadere bepaling/bijsturing van de financiering van het FAGG.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 5 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 1^{er}**Après l'article 1^{er}, insérer un titre I^{er}/1, intitulé:**

“Titre I^{er}/1. Modifications de l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine”

Nr. 5 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 1

Na artikel 1, een titel I/1 invoegen, luidende:

“Titel I/1 . Wijzigingen van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apothekers”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 6 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 1^{er}/1 (*nouveau*)

Dans le titre I^{er}/1 précité, insérer un article 1^{er}/1, rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}/1. Dans l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine, l’intitulé du chapitre III est remplacé par ce qui suit:

“Chapitre III. Dispositions relatives aux fournisseurs, fabricants, distributeurs et importateurs de matières premières”.”

Nr. 6 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 1/1 (*nieuw*)

In de voornoemde titel I/1, een artikel 1/1 invoegen, luidende:

“Art. 1/1. In het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apothekers wordt het opschrift van hoofdstuk III vervangen als volgt:

“Hoofdstuk III. Bepalingen betreffende de leveranciers, fabrikanten, distributeurs en invoerders van grondstoffen”.”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 7 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 1^{er}/2 (nouveau)

Dans le titre I^{er}/1 précité, insérer un article 1^{er}/2, rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}/2. Dans le chapitre III de l’arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l’analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d’officine, il est inséré un article 6/1, rédigé comme suit:

“Art. 6/1. § 1^{er}. Tout fabricant, distributeur et importateur d’une matière première doit posséder, pour chaque matière première individuelle, une autorisation pour pouvoir exercer cette activité pour cette matière première. Par conséquent, la demande d’autorisation pour une matière première ne peut être introduite que par une entreprise qui dispose d’une autorisation pour la fabrication, l’importation ou la distribution de matières premières.

§ 2. Lorsque la référence analytique de la matière première ne figure pas dans une pharmacopée correspondant à l’état actuel des connaissances scientifiques, l’entreprise doit soumettre au ministre une monographie interne pour approbation.

§ 3. La demande d’approbation d’une monographie interne est envoyée par courrier recommandé ou par courrier électronique à la section compétente de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) et ce, à l’adresse ou aux adresses et selon les modalités indiquées sur le site web de l’AFMPS.

La demande contient, envoyés conjointement ou séparément:

— le courrier électronique ou le courrier recommandé d’introduction comprenant le nom, l’adresse et, le cas échéant, le numéro d’entreprise du demandeur, ainsi qu’une copie du projet de monographie;

Nr. 7 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 1/2 (nieuw)

In de voornoemde titel I/1, een artikel 1/2 invoegen, luidende:

“Art. 1/2. In hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apothekers, wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1. § 1. Elke fabrikant, distributeur en invoerder van een grondstof dient voor elke individuele grondstof over een vergunning te beschikken om die activiteit te mogen uitvoeren voor die grondstof. Bijgevolg kan de vergunningsaanvraag voor een grondstof enkel ingediend worden door een onderneming die beschikt over een vergunning voor het fabriceren, invoeren en/of verdelen van grondstoffen.

§ 2. Wanneer de analytische referentie van de grondstof niet is opgenomen in een farmacopée die overeenstemt met de huidige wetenschappelijke kennis, moet de onderneming een interne monografie ter goedkeuring voorleggen aan de minister.

§ 3. De aanvraag voor de goedkeuring van een interne monografie wordt per aangetekende brief en/of per elektronische brief verzonden aan de bevoegde afdeling bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en dit aan het/de adres(sen) en op de wijze zoals medegedeeld op de website van het FAGG.

De aanvraag bevat, samen of afzonderlijk verzonden:

— de inleidende elektronische brief dan wel de aangetekende brief met naam, adres en, indien van toepassing, het ondernemingsnummer van de aanvrager, alsook een kopie van de goed te keuren monografie;

— une quantité suffisante de matière première correspondant à au moins trois échantillons provenant d'au moins deux lots de production différents de la matière première concernée, accompagnée le cas échéant de matériaux de référence;

— la preuve de paiement de la redevance pour la validation de la demande d'évaluation de la nouvelle monographie.

§ 4. La date d'introduction de la demande auprès de l'AFMPS est la date d'expédition du courrier électronique envoyé par le demandeur ou la date de réception du courrier recommandé.

Dans les quatorze jours civils suivant la date d'introduction, l'AFMPS notifie au demandeur, par courrier électronique ou par courrier recommandé, si son dossier est complet et recevable.

§ 5. Si la demande a été déclarée complète et recevable, le demandeur paie la redevance pour l'évaluation de la nouvelle monographie ou de la monographie remaniée, en envoyant la preuve de paiement, par courrier recommandé ou par courrier électronique, dans les quatorze jours civils à l'adresse et selon les modalités indiquées sur le site web de l'AFMPS.

§ 6. Au plus tard dans le mois civil suivant la notification de recevabilité par l'AFMPS, la Commission de la pharmacopée, chargée de l'évaluation du projet de monographie, peut, par courrier électronique ou par courrier recommandé, requérir du demandeur qu'il complète ou modifie ce projet.

Au plus tard dans les deux mois civils suivant la notification de recevabilité par l'AFMPS, le ministre ou son délégué approuve ou rejette, par courrier électronique ou par courrier recommandé, la demande d'approbation de la monographie. En cas de rejet, celui-ci est dûment motivé.

§ 7. Si la demande n'est pas complète ou recevable, le demandeur dispose d'un mois civil à compter de la date de notification pour compléter ou corriger sa

— een voldoende hoeveelheid grondstof overeenkomend met ten minste 3 monsters uit ten minste 2 verschillende productiebatches van de betreffende grondstof, eventueel vergezeld van referentiematerialen;

— bewijs van betaling van de vergoeding ter validatie van de aanvraag tot evaluatie van de nieuwe monografie.

§ 4. De datum van indiening van de aanvraag bij het FAGG is de datum van verzending van de elektronische brief verzonden door de aanvrager, dan wel de datum van ontvangst van de aangetekende brief.

Binnen de 14 kalenderdagen na de datum van indiening, meldt het FAGG aan de aanvrager of zijn dossier volledig en ontvankelijk is, dit per elektronische of per aangetekende brief.

§ 5. Als de aanvraag volledig en ontvankelijk werd verklaard, betaalt de aanvrager de vergoeding voor de evaluatie van de nieuwe of gewijzigde monografie, door het bewijs van betaling per aangetekende of elektronische brief binnen de 14 kalenderdagen op te sturen naar het adres en op de wijze zoals vermeld op de website van het FAGG.

§ 6. Uiterlijk binnen 1 kalendermaand volgend op de kennisgeving van ontvankelijkheid door het FAGG, kan de Farmacopee Commissie, belast met de evaluatie van de goed te keuren monografie, per elektronische of per aangetekende brief, de aanvrager vragen om dit project te vervolledigen of te wijzigen.

Uiterlijk binnen 2 kalendermaanden volgend op de kennisgeving van ontvankelijkheid door het FAGG, keurt de minister of zijn afgevaardigde de aanvraag tot goedkeuring van de monografie goed of af, per elektronische of per aangetekende brief. In geval van afkeuring is dit naar behoren gemotiveerd.

§ 7. Als de aanvraag niet volledig of ontvankelijk is, beschikt de aanvrager over 1 kalendermaand vanaf de datum van kennisgeving om zijn aanvraag

demande. Passé ce délai, le dossier sera considéré comme totalement irrecevable.”.”

JUSTIFICATION

La pandémie de coronavirus a cruellement mis en évidence la dépendance de notre pays et, par extension, de l'Europe envers l'Asie en ce qui concerne la production de dispositifs médicaux et de matières premières pharmaceutiques. L'une des recommandations soumises, fin septembre 2021, à l'approbation de l'assemblée plénière de la Chambre par la commission spéciale chargée d'examiner la gestion de l'épidémie de COVID-19 par la Belgique préconise dès lors d'en faciliter la production locale et européenne.

Il est en effet impératif que notre pays et, par extension, l'Europe acquièrent une autonomie stratégique pour la production de dispositifs médicaux et de matières premières.

Il est dès lors urgent de faire évoluer les mentalités et d'établir un cadre réglementaire offrant des conditions optimales pour la croissance et l'essor de cette autonomie stratégique dans plusieurs secteurs cruciaux de notre pays.

Pour cela, il convient de ne pas attendre le vote et la mise en œuvre des recommandations de la commission spéciale COVID-19 et de prendre, dès à présent, en faisant preuve de proactivité, des mesures réalisables facilitant déjà la production et l'approvisionnement locaux de ces produits.

La communication publiée sur le site internet de l'AFMPS1 (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) donne cependant à penser que la Belgique n'a pas encore pris la pleine mesure de la gravité de la situation. En effet, elle présente, pour toute demande d'autorisation du lancement de la production d'une matière première pharmaceutique telle que des extraits fluides, des pommades ou des dilutions au moyen d'une monographie interne, un calendrier qui indique que l'AFMPS notifie la recevabilité du dossier dans les trente jours de son introduction, qu'une commission peut demander des informations complémentaires au demandeur au plus tard dans les six (!) mois suivant cette notification, et enfin que la décision motivée du ministre est communiquée au plus tard dans les quatorze (!) mois suivant cette notification.

1 https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/vergunning_per_grondstof/goedkeuring_van_een

te vervolledigen of te verbeteren. Na deze periode wordt het dossier in zijn geheel als onontvankelijk beschouwd.”.”

VERANTWOORDING

De Covid-pandemie heeft de afhankelijkheid van ons land en bij uitbreiding Europa van Azië voor de productie van medische hulpmiddelen en farmaceutische grondstoffen pijnlijk duidelijk gemaakt. Eén van de aanbevelingen die de bijzondere Covid Commissie eind september 2021 aan de plenaire zitting in de Kamer ter goedkeuring zal voorleggen is dan ook het faciliteren van lokale en Europese productie.

Ons land en bij uitbreiding Europa, heeft inderdaad nood aan strategische autonomie voor de productie van medische hulpmiddelen en grondstoffen.

Er dient dan ook dringend een mentaliteitswijziging te komen en een regelgevend kader tot stand te worden gebracht dat de optimale omstandigheden verschaft voor de groei en bloei van deze strategische autonomie in cruciale sectoren in ons land.

Het is dan ook aangewezen niet te wachten op de stemming en implementatie van de aanbevelingen van de bijzondere Covid commissie om op vandaag al op proactieve wijze haalbare stappen te nemen die de lokale productie en bevoorrading alvast faciliteren en bevorderen.

De communicatie op de website van het FAGG1 (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), waar voor de aanvraag van een vergunning voor de opstart van productie van een farmaceutische grondstof, zoals vloeibare extracten, zalfbasissen of verdunningen via een interne monografie een tijdslijn wordt meegegeven waarbij het FAGG binnen de 30 dagen de ontvankelijkheid van het dossier zal meedelen, uiterlijk binnen de zes (!) maanden via een commissie extra informatie kan opvragen aan de aanvrager om tenslotte uiterlijk na 14 (!) maanden de beslissing van de minister gemotiveerd mee te delen, doet echter vermoeden dat we in ons land nog steeds niet ten volle de ernst van de situatie begrijpen.

1 https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/bijzondere_producten/grondstoffen/vergunning_per_grondstof/goedkeuring_van_een

En effet, ces délais sont beaucoup trop longs pour favoriser l'attractivité de notre pays dans les domaines de la production et de l'importation de matières premières pharmaceutiques.

Par ailleurs, l'exécution et le traitement d'une monographie interne ne sont pas des tâches d'une très grande complexité technique et elles peuvent tout à fait être achevées en quelques jours. En ce qui concerne l'évaluation du rapport, il serait en outre possible de motiver très rapidement la décision au ministre au travers de la Commission de la pharmacopée. Les délais mentionnés sur le site internet de l'AFMPS semblent dès lors excessivement longs, et donc susceptibles de ralentir la mise en place de l'autonomie stratégique de la Belgique.

En outre, les délais précités, mentionnés sur le site internet de l'AFMPS, n'ont jusqu'à présent pas été inscrits dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

L'AFMPS affirme qu'elle serait en train d'élaborer, avec les parties prenantes, une nouvelle base légale pour le dépôt et l'examen des monographies internes, étant entendu que l'arrêté royal précité "n'a plus été modifié depuis près de vingt ans et que la pratique a fortement évolué dans ce domaine". C'est dans le cadre de cette nouvelle base légale que les délais précités seraient précisés.

Dans l'intervalle et "par souci d'amélioration de la gestion des dossiers", ces délais auraient toutefois déjà été inscrits dans les procédures internes de l'Agence et ils seraient déjà appliqués, "dans l'attente de leur formalisation dans le cadre de la future base légale". Le calendrier exact demeure toutefois incertain, ce qui crée évidemment une situation très incertaine et indésirable sur le plan de la sécurité juridique.

C'est pourquoi le présent amendement vise à fixer le plus rapidement possible dans la législation des délais concrets, courts et tenables pour le traitement des demandes d'approbation de monographies internes, afin d'offrir le plus rapidement possible de la sécurité juridique et de la clarté aux entreprises des secteurs cruciaux visés et d'éviter que celles-ci soient découragées par des lenteurs bureaucratiques ou par des formalités administratives excessives qui pourraient les inciter à choisir d'autres pays pour y établir leurs installations de production.

Aujourd'hui, il n'existe en effet plus que quelques rares sites de production de ce type de produits pharmaceutiques actifs dans notre pays. Il est donc grand temps de prendre

Dergelijke termijnen zijn uiteraard veel te ruim om de aantrekkelijkheid van ons land voor de productie en invoer van farmaceutische grondstoffen te bevorderen.

Anderzijds is het uitvoeren en behandelen van een interne monografie bovendien niet ongelofelijk technisch complex, en kan dit eigenlijk binnen een kwestie van dagen worden afgehandeld. Ook wat de evaluatie van het rapport betreft, is het mogelijk om de beslissing op zeer korte termijn via de Farmacopee Commissie aan de minister te motiveren. De termijnen die te vinden zijn op de website van het FAGG lijken dan ook buitensporig lang en aldus nadelig voor de uitbouw van de strategische autonomie in ons land.

Bovendien blijkt dat voormelde termijnen, die op de website van het FAGG werden vermeld, tot nader order niet eens in het "koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden" zijn opgenomen.

Het FAGG zou momenteel, naar eigen zeggen in een gesprekken met de stakeholders, een nieuwe rechtsbasis inzake de indiening en behandeling van interne monografieën tot stand zijn aan het brengen, gelet op het gegeven dat voornoemde koninklijk besluit "al bijna 20 jaar niet meer is gewijzigd en de praktijk op dit gebied sterk is geëvolueerd". Het is in deze nieuwe rechtsbasis dat voornoemde termijnen gespecificeerd zouden zijn.

In afwachting hiervan en "met het oog op een beter dossierbeheer" blijken deze termijnen echter al in de interne procedures van het Agentschap te zijn opgenomen en te worden toegepast, "in afwachting van de formalisering ervan in de toekomstige rechtsgrondslag". De exacte timing blijft echter onzeker. Dit vormt uiteraard wat rechtszekerheid betreft een zeer onzekere en onwenselijke situatie.

Dit amendement beoogt in dit opzicht dan ook zo snel mogelijk concreet vlotte en tegelijkertijd haalbare termijnen voor de behandeling van aanvragen tot goedkeuring van een interne monografie wettelijk vast te leggen, opdat bedrijven in cruciale sectoren zo snel mogelijk rechtszekerheid en duidelijkheid verschaft wordt en zij niet ontmoedigd worden door lang aanslepende bureaucratie of zogenaamde overmatige "red tape", waardoor ze geneigd zouden zijn om andere landen te kiezen voor de lokalisatie van hun productiefaciliteiten.

Vandaag zijn er immers goed en wel nog maar amper een handvol productiesites van dergelijke farmaceutische grondstoffen actief in ons land. Het is dan ook hoog tijd dat er snel

rapidement des mesures afin de créer un climat favorable à l'entrepreneuriat de manière à encourager les entrepreneurs qui veulent se lancer dans la production de matières premières et de produits pharmaceutiques.

Les délais précités qui sont aujourd'hui communiqués sur le site de l'AFMPS sont dès lors excessifs en comparaison avec les investissements considérables que ce type de production nécessite et avec la vitesse qui est forcément exigée en la matière.

Avec de tels délais, réalité économique oblige, les fabricants éviteraient notre pays, ce qui ne peut en aucun cas être l'objectif poursuivi par la politique. Les autorités publiques doivent donc se positionner comme un partenaire fiable proposant des services publics rapides et efficaces, un partenaire qui soutient l'autonomie stratégique dans des secteurs cruciaux au lieu de la miner.

Cet article vise à compléter "l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine" de manière à offrir sans plus tarder un cadre juridique clair en ce qui concerne la procédure de demande et d'approbation relative à une monographie interne dans le cadre de la production, de la distribution et/ou de l'importation d'une matière première ne figurant pas dans la pharmacopée officielle.

En ce sens, les délais concernés sont réduits à un minimum – réaliste – afin d'accroître l'attractivité de notre pays en termes de localisation de la production concernée et, ce faisant, de favoriser l'autonomie stratégique de notre pays et, par extension, de l'Europe dans des secteurs cruciaux qui ont une incidence sur la santé publique.

stappen worden genomen om een ondernemingsvriendelijk klimaat te creëren voor ondernemers die de stap willen zetten naar de productie van farmaceutische grondstoffen en producten.

Voornoemde termijnen die vandaag op de website van het FAGG staan, zijn dan ook buitensporig vergeleken met de grote investeringen die met dergelijke productie gepaard gaan en de snelheid die daarbij noodzakelijkerwijs vereist is.

De economische realiteit is dan ook dat producenten met dergelijke termijnen ons land zouden ontwijken en dat kan uiteraard absoluut niet de doelstelling van het beleid zijn. De overheid dient zich dan ook als betrouwbare partner op te stellen om vlotte en efficiënte overheidsdiensten aan te bieden, die de strategische autonomie in cruciale sectoren ondersteunt in plaats van ondermijnt.

Dit artikel beoogt het "koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden" in die zin aan te vullen opdat er spoedig een duidelijk rechtskader wordt geboden inzake de aanvraag- en goedkeuringsprocedure met betrekking tot een interne monografie in het kader van de productie, distributie en/of import van een grondstof die niet in een legitieme farmacopée is opgenomen.

In die zin worden de betrokken termijnen tevens tot een – haalbaar – minimum beperkt om de aantrekkelijkheid van ons land voor de lokalisatie van de betrokken productie te vergroten en zodoende de strategische autonomie van ons land en bij uitbreiding van Europa in cruciale sectoren met invloed op de volksgezondheid te bevorderen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 8 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 8/1 (nouveau)

Insérer un article 8/1 rédigé comme suit:

“Art. 8/1. Dans l’article 14/7 de la même loi, il est inséré, entre l’alinéa 1^{er} et l’alinéa 2, un alinéa rédigé comme suit:

“Conformément à l’article 72ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l’Agence affectera au premier chef les recettes générées par cette cotisation à l’indemnisation des patients qui ont subi, en raison de l’indisponibilité de certains médicaments dans notre pays, des coûts supplémentaires (songeons en particulier aux patients qui, confrontés à des indisponibilités dans notre pays, ont été de facto contraints d’acheter des médicaments à l’étranger).””

JUSTIFICATION

L’article 72ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré à la suite d’un amendement présenté par les membres Robby De Caluwé, Nawal Farih et Kathleen Depoorter à la proposition de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne les pénuries de médicaments (cf. l’article 6 de la loi du 20 décembre 2019 modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments), contient la base juridique permettant de prévoir la possibilité de récupérer les coûts supplémentaires engendrés par une indisponibilité d’une spécialité pharmaceutique remboursable auprès de l’entreprise responsable. Cette possibilité a été prévue pour déterminer, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, les conditions et les règles spécifiques à cet égard. Jusqu’à présent, l’exécution de cette disposition est toutefois restée lettre morte.

La note de politique générale du ministre Vandenbroucke indique en tout cas que des actions seront prises à cet égard:

Nr. 8 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 8/1 (nieuw)

Een artikel 8/1 invoegen, luidende:

“Art. 8/1. In artikel 14/7 van dezelfde wet, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“De opbrengsten van deze bijdrage worden, overeenkomstig artikel 72ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, primair door het Agentschap aangewend voor de vergoeding van patiënten die ten gevolge van onbeschikbaarheden van bepaalde geneesmiddelen in eigen land werden geconfronteerd met bijkomende kosten (men denke in het bijzonder aan patiënten die, geconfronteerd met onbeschikbaarheden in eigen land, de facto gedwongen werden om in het buitenland geneesmiddelen aan te kopen).””

VERANTWOORDING

Artikel 72ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd naar aanleiding van een amendement van de leden Robby De Caluwé, Nawal Farih en Kathleen Depoorter op het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de tekorten van geneesmiddelen betreft (zie artikel 6 van de wet van 20 december 2019 tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft), bevat de wettelijke basis om te voorzien in de mogelijkheid om de bijkomende kosten, die zijn verbonden aan een onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit, te verhalen op het verantwoordelijk bedrijf. De mogelijkheid werd voorzien om de voorwaarden en de specifieke regels hieromtrent, per koninklijk besluit na overleg in Ministerraad, vast te leggen. Tot nader order blijft de uitvoering van deze bepaling echter dode letter.

De beleidsnota van minister Vandenbroucke geeft alvast aan dat er hieromtrent actie zal worden ondernomen:

“En vertu de la loi du 20 décembre 2019 modifiant diverses législations, en ce qui concerne les pénuries de médicaments, une base légale a été établie pour prendre des mesures concrètes visant à prévenir les indisponibilités. Un premier arrêté d’exécution portant sur la transparence des grossistes-répartiteurs sera publié très prochainement. Cette année, on poursuivra le travail sur les autres arrêtés d’exécution (interdiction d’exportation, élargissement des possibilités d’importation, ainsi que le droit de substitution du pharmacien en cas d’indisponibilité de médicaments). En outre, l’élaboration des autres mesures préventives se poursuivra, comme l’élaboration de la liste des médicaments essentiels et l’extension des fonctionnalités de l’application informatique existante visant à suivre les stocks des médicaments essentiels chez toutes les parties concernées.” (p. 36 de la note de politique générale Santé publique 2022).

[...]

“Pour éviter des surcoûts pour les patients et l’INAMI en cas d’indisponibilité de médicaments remboursables, une modification de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités sera élaborée, afin d’aligner les réglementations des différentes administrations de santé concernées, d’une part, et de disposer d’une base juridique pour pouvoir indemniser l’alternative disponible dans le cadre de l’assurance maladie obligatoire, d’autre part.” (p. 37 de la note de politique générale Santé publique 2022).

“Met de wet van 20 december 2019 tot wijziging van diverse wetgevingen wat de tekorten aan geneesmiddelen betreft werd een juridische basis gelegd om concrete maatregelen te nemen ter voorkoming van onbeschikbaarheden. Een eerste uitvoeringsbesluit, met betrekking tot de transparantie voor de groothandelaars-verdelers, wordt zeer binnenkort gepubliceerd. Er wordt dit jaar verder werk gemaakt van de andere uitvoeringsbesluiten (exportverbod, uitbreiding van de invoermogelijkheden, evenals het substitutierecht van de apotheker bij onbeschikbare geneesmiddelen. Daarnaast worden de andere preventieve maatregelen verder uitgewerkt, zoals de opstelling van de lijst van essentiële geneesmiddelen en de uitbreiding van de functionaliteiten van bestaande informatietoepassingen met het oog op de opvolging van de voorraden van de essentiële geneesmiddelen bij alle betrokkenen.” (blz. 36 beleidsnota volksgezondheid 2022)

[...]

“Om meerkosten voor patiënten en het RIZIV te vermijden bij onbeschikbaarheden van vergoedbare geneesmiddelen, wordt een wijziging van de GVVU-wet uitgewerkt: enerzijds om de reglementering van de verschillende betrokken administraties (samenwerking met het FAGG) op elkaar af te stemmen en anderzijds om een wettelijke basis te hebben om een tegemoetkoming te kunnen voorzien voor het beschikbare alternatief in het kader van de verplichte ziekteverzekering.” (blz. 37 beleidsnota volksgezondheid 2022).

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)