

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mai 2023

PROJET DE LOI

**loi portant des dispositions diverses
en matière de santé**

Amendements

Voir:

Doc 55 **3346/ (2022/2023)**:

001: Projet de loi.

002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 mei 2023

WETSONTWERP

**houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid**

Amendementen

Zie:

Doc 55 **3346/ (2022/2023)**:

001: Wetsontwerp.

002: Amendementen.

09571

N° 6 de Mme **Vanpeborgh et consorts**

Art. 59

Dans l'article 40/1 proposé, remplacer l'alinéa 2 par ce qui suit:

“Le Roi peut régler la distribution des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché.”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à compléter l'habilitation au Roi pour régler également la distribution des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché. La référence à ce type de médicaments auxiliaires aligne l'alinéa 2 sur les modifications apportées à l'alinéa 1^{er}, suite à l'avis du Conseil d'État – l'exposé des motifs y faisait d'ailleurs référence.

Si le Roi est habilité à soumettre la distribution de ces médicaments à une autorisation, il est également essentiel qu'il puisse en régler la distribution, comme c'est le cas pour les médicaments expérimentaux et les médicaments auxiliaires non autorisés. Si les médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché peuvent en pratique être assimilés à des médicaments auxiliaires non autorisés, l'absence de référence claire à ces médicaments aurait comme conséquence que la délégation au Roi d'en régler la distribution, serait discutable.

Nr. 6 van mevrouw **Vanpeborgh c.s.**

Art. 59

In het voorgestelde artikel 40/1, het tweede lid vervangen als volgt:

“De Koning kan de groothandel van geneesmiddelen voor onderzoek, niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen en vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt regelen.”

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de machtiging aan de Koning aan te vullen om ook de groothandel te regelen van vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt. De verwijzing naar dit soort auxiliaire geneesmiddelen brengt het tweede lid in lijn met de wijzigingen aangebracht aan het eerste lid, na het advies van de Raad van State – in de memorie werd hiernaar wel verwezen.

Indien de Koning bevoegd is om de groothandel van deze geneesmiddelen aan een vergunning te onderwerpen, is het ook van essentieel belang dat hij de distributie ervan kan regelen, zoals dat het geval is voor geneesmiddelen voor onderzoek en niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen. Hoewel vergunde auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, in de praktijk kunnen worden gelijkgesteld met niet vergunde auxiliaire geneesmiddelen, zou bij het ontbreken van een duidelijke verwijzing naar dergelijke geneesmiddelen de delegatie aan de Koning voor het reguleren van distributie van dit soort geneesmiddelen voor discussie vatbaar zijn.

Gitta Vanpeborgh (Vooruit)
 Laurence Zanchetta (PS)
 Daniel Bacquelaine (MR)
 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen)
 Nawal Farih (cd&v)
 Robby De Caluwé (Open Vld)
 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen)

N° 7 de Mme **Merckx**

Art. 6

Dans le paragraphe 3 proposé, supprimer l'alinéa 2.

JUSTIFICATION

L'alinéa 2, qui est supprimé, est rédigé comme suit:

“L'alinéa 1^{er} s'applique aux médicaments pour lesquels une AMM n'a pas encore été octroyée au moment de l'entrée en vigueur de l'article 6 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de santé, ainsi qu'aux médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée pour cinq ans ou pour une durée illimitée et pour lesquels le titulaire de l'autorisation a introduit une demande de changement de nom.”.

Le présent amendement tend à étendre l'interdiction relative à l'utilisation de noms de fantaisie trompeurs pour les médicaments aux médicaments trompeurs déjà présents sur le marché.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)

Nr. 7 van mevrouw **Merckx**

Art. 6

In de voorgestelde paragraaf 3, het tweede lid weglaten.

VERANTWOORDING

Het tweede lid dat wordt weggelaten luidt als volgt:

“Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van artikel 6 van de wet van ... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”

Met dit amendement zorgen we ervoor dat het verbod op misleidende fantasienamen voor geneesmiddelen ook van toepassing is op misleidende geneesmiddelen die vandaag reeds worden verhandeld.