

SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1990-1991

15 JANVIER 1991

Projet de loi portant approbation de la Convention pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques, et des notes explicatives, faite à Genève le 8 octobre 1970

**RAPPORT
FAIT AU NOM
DE LA COMMISSION
DES RELATIONS EXTERIEURES
PAR M. HENNEUSE**

Exposé du Ministre

Le Ministre indique que le présent projet de loi est jugé favorable aussi bien par l'industrie pharmaceutique que par le département de la Santé publique.

La reconnaissance mutuelle des contrôles facilitera les exportations.

Ont participé aux travaux de la Commission :

1. Membres effectifs : Mme Hanquet, présidente; MM. Bockstal, Clerdent, De Backer, De Belder, De Bremaeker, De Cooman, Deneir, Eicher, Erdman, Gijs, Hasquin, Kelchtermans, Mathot, Pécriaux, Verschueren et Henneuse, rapporteur.
2. Membres suppléants : MM. Allewaert, Cools et Dehousse.
3. Autres sénateurs : Mme Aelvoet, MM. Diegenant, Janzegers et Seeuws.

R. A 15188*Voir :***Document du Sénat :**

1123-1 (1990-1991) : Projet transmis par la Chambre des Représentants.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1990-1991

15 JANUARI 1991

Ontwerp van wet houdende goedkeuring van de Overeenkomst tot wederzijdse erkenning van inspecties met betrekking tot de fabricage van farmaceutische produkten, en van de toelichtingen, opgemaakt te Genève op 8 oktober 1970

**VERSLAG
NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
BUITENLANDSE BETREKKINGEN
UITGEBRACHT
DOOR DE HEER HENNEUSE**

Uiteenzetting van de Minister

De Minister wijst erop dat dit ontwerp van wet gunstig werd onthaald door zowel de farmaceutische industrie als het departement Volksgezondheid.

De wederzijdse erkenning van de controles zal de uitvoer in de hand werken.

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

1. Vaste leden : mevr. Hanquet, voorzitter; de heren Bockstal, Clerdent, De Backer, De Belder, De Bremaeker, De Cooman, Deneir, Eicher, Erdman, Gijs, Hasquin, Kelchtermans, Mathot, Pécriaux, Verschueren en Henneuse, rapporteur.
2. Plaatsvervangers : de heren Allewaert, Cools en Dehousse.
3. Andere senatoren : mevr. Aelvoet, de heren Diegenant, Janzegers en Seeuws.

R. A 15188*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :**

1123-1 (1990-1991) : Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

Les médicaments importés de pays tiers à la C.E. sont jusqu'à présent soumis à de nouveaux contrôles en Belgique, ce qui coûte cher aux importateurs. L'adhésion à la Convention aura donc un effet économique favorable.

Sur le plan de la santé publique, l'application de la Convention nous procurera de plus amples informations au sujet des conditions de fabrication des médicaments importés.

Discussion

Un membre profite de l'occasion pour attirer l'attention sur l'application laxiste d'une loi, votée il y a quatre ans, concernant l'utilisation des langues sur les médicaments.

Le Ministre répond que toutes les inscriptions devraient en effet être trilingues. Celles qui ne le sont pas, ne représentent que le reste d'une situation antérieure qui est en cours de solution.

Le membre fait remarquer que c'est depuis quatre ans qu'il entend ce refrain.

Le Ministre précise que de toute façon la Convention est sans incidences sur la question soulevée.

Un autre membre reprend une observation faite par le Conseil d'Etat: pourquoi le Gouvernement n'a-t-il pas joint à l'exposé des motifs, les lettres échangées à ce sujet par la Belgique et la Suède?

Il constate qu'à l'origine la Convention a été une affaire nordique, qui s'est amplifiée dans le sens de l'A.E.L.E. Après, d'autres pays s'y sont joints. Il s'étonne de la carte hybride que l'ensemble des pays adhérents forme, s'écartant aussi bien des membres du Conseil de l'Europe que de ceux de la Communauté européenne.

A cela s'ajoute une question concernant un pays plutôt insolite: la principauté du Liechtenstein. Pourquoi un Etat si petit a-t-il été invité à adhérer à cette Convention? Sa capacité internationale dans ce domaine serait-elle pleine?

Il s'étonne de la simplicité du dispositif du présent projet de loi ou plutôt de la compatibilité de celui-ci avec l'absence d'obligations qui pourraient en résulter pour l'Etat belge. Enfin, l'intérêt économique du projet ayant été souligné, pourquoi les Régions n'ont-elles pas été consultées?

Le Ministre répond ce qui suit:

La Belgique n'a été invitée que tardivement à adhérer à cette Convention qui date de 1970 et qui au début a été une initiative des pays de l'A.E.L.E. C'est une

Geneesmiddelen ingevoerd uit andere landen buiten de E.G. werden in België tot op heden onderworpen aan een nieuwe controle en dat brengt veel kosten mee voor de invoerders. De toetreding tot de Overeenkomst zal dus gunstige economische gevolgen hebben.

Op het stuk van de volksgezondheid zal de uitvoering van de Overeenkomst ons meer informatie bezorgen over de omstandigheden waarin ingevoerde geneesmiddelen worden gefabriceerd.

Bespreking

Een lid neemt de gelegenheid te baat om erop te wijzen dat er slordig wordt omgesprongen met de uitvoering van een wet die vier jaar geleden is goedgekeurd en het gebruik der talen voor de geneesmiddelen regelt.

De Minister antwoordt dat elke informatie in drie talen moet worden vermeld. Wanneer dat niet gebeurt, is zulks toe te schrijven aan een vroegere regelgeving waarvan de gevolgen geleidelijk verdwijnen.

Het lid merkt op dat hij dat liedje al vier jaar heeft moeten aanhoren.

De Minister wijst erop dat de Overeenkomst hoe dan ook geen invloed heeft op de aangesneden kwestie.

Een ander lid neemt een opmerking van de Raad van State over: waarom heeft de Regering bij de memorie van toelichting niet de brieven gevoegd die België en Zweden over dat onderwerp hebben gewisseld?

Hij stelt vast dat oorspronkelijk alleen de landen uit het Noorden bij de Overeenkomst waren betrokken, doch dat die mettertijd is verruimd tot de Europese Vrijhandelsassociatie. Nadien zijn er nog andere landen toegetreden. Hij spreekt zijn verwondering uit over de bizarre landkaart die alle toetredende landen samen vormen, aangezien niet alle lidstaten van de Raad van Europa noch van de Europese Gemeenschap daarop voorkomen.

Het lid stelt daarbij nog een vraag over een vrij zonderling land: het vorstendom Liechtenstein. Hoe komt het dat zo'n dwergstaatje werd uitgenodigd om tot de Overeenkomst toe te treden? Is het wel volkomen bekwaam om internationale overeenkomsten te ondertekenen?

Spreker stelt met verwondering vast hoe eenvoudig het dispositief van het voorliggend wetsontwerp is opgesteld of veeleer, hoe de inhoud ervan te rijmen valt met het ontbreken van eventuele verplichtingen voor de Belgische Staat. Tot slot werd gewezen op het economisch belang van het ontwerp; waarom werden de Gewesten dan niet geraadpleegd?

De Minister antwoordt daarop wat volgt:

Ons land werd slechts laat uitgenodigd om toe te treden tot deze Overeenkomst, die uit 1970 stamt en waartoe oorspronkelijk de landen van de Europese

convention ouverte à tous les pays qui ont atteint un certain degré de perfectionnement dans leur système d'inspection. La France et les Pays-Bas suivront bientôt l'exemple de la Belgique mais également des pays lointains comme l'Australie.

Les contacts avec la C.E. existent. Il y a même des entretiens réguliers entre la C.E. et l'A.P.I.C. comme entre l'A.E.L.E. et l'A.P.I.C. à tel point que le système de normes, adopté par la C.E., est devenu identique à celui des pays adhérents à la Convention. Il est probable que la C.E. s'emparera plus tard de tout ce secteur. En attendant, les médicaments provenant d'un pays non-membre de la C.E. mais adhérent à la Convention ne devront plus être contrôlés, sauf s'ils sont exportés dans un autre pays, même si celui-ci est membre de la C.E.

Le Liechtenstein est membre dès l'origine. Tout en étant un Etat minuscule, il dispose de quelques rares petits producteurs de médicaments. Il a conclu un accord avec la Suisse, aux termes duquel l'inspection dans ce domaine incombe aux autorités suisses.

En ce qui concerne les lettres échangées entre la Suède et la Belgique, elles sont communiquées aux membres.

Enfin, puisque les conventions internationales se trouvent en dehors des compétences régionales, une approbation par les Conseils régionaux ne s'est pas imposée.

L'intervenant ne s'estime toujours pas renseigné sur la capacité du Liechtenstein. Il reste étonné par la forme juridique employée par le Gouvernement pour l'adhésion à cette Convention.

Il regrette que l'on a demandé l'avis de l'industrie pharmaceutique mais non pas celui des Régions.

Le Ministre souligne que le Liechtenstein se trouve parmi les premiers signataires de la Convention. Il ne peut guère donner des explications sur une période où la Belgique n'avait pas encore adhéré.

Quant à l'industrie pharmaceutique, le Gouvernement n'a pas sollicité son avis de façon formelle.

Le membre insiste pour obtenir, comme annexe au rapport, un aperçu sur l'état des relations entre la Belgique et le Liechtenstein.

L'article unique est adopté à l'unanimité des 20 membres présents.

Confiance a été donnée au rapporteur.

Le Rapporteur,
R. HENNEUSE.

La Présidente,
H. HANQUET.

Vrijhandelsassociatie het initiatief hebben genomen. Deze Overeenkomst staat open voor alle landen waarvan de inspectieregeling een bepaalde graad van doeltreffendheid heeft bereikt. Niet alleen Frankrijk en Nederland, maar ook verre landen zoals Australië zullen in de nabije toekomst het voorbeeld van ons land navolgen.

Er bestaan contacten met de E.G. Er hebben zelfs regelmatig besprekingen plaats tussen de E.G. en de A.P.I.C. alsook tussen de E.V.A. en de A.P.I.C. zodat de E.G. ondertussen hetzelfde normensysteem heeft ingevoerd als de landen die tot de Overeenkomst zijn toegetreden. Waarschijnlijk zal de E.G. in een verder stadium die sector in zijn geheel overnemen. Ondertussen hoeven geneesmiddelen afkomstig uit landen die geen lid van de E.G. zijn, doch wel tot de Overeenkomst zijn toegetreden, voortaan niet meer gecontroleerd te worden, behalve indien zij naar een ander land worden uitgevoerd ook al gaat het om een E.G.-lid-staat.

Liechtenstein was er vanaf het begin bij. Ook al gaat het om een ministaatje, toch telt het enkele kleine geneesmiddelenproducenten. Het heeft een akkoord gesloten met Zwitserland volgens hetwelk de Zwitserse overheid instaat voor de inspectie op dat vlak.

De brieven die Zweden en België hebben gewisseld, zullen worden meegedeeld aan de leden.

Tot slot wijst de Minister erop dat aangezien internationale overeenkomsten buiten de bevoegdheid van de Gewesten vallen, zij niet moeten worden goedgekeurd door de Gewestraden.

Spreker is van oordeel dat hij nog altijd niet voldoende informatie heeft ontvangen over de handelsbekwaamheid van Liechtenstein. Hij verwondert zich nog altijd over de juridische weg die de Regering heeft gevolgd om tot de Overeenkomst toe te treden.

Voorts betreurt hij dat men wel de farmaceutische industrie om advies heeft gevraagd doch niet de Gewesten.

De Minister wijst er nogmaals op dat Liechtenstein een van de eerste medeondertekenaars van de Overeenkomst is. Hij meent dat hij bezwaarlijk informatie kan geven over een periode waarin België niet eens was toegetreden.

Voorts wijst de Minister erop dat de Regering het advies van de farmaceutische industrie niet op formele manier heeft ingewonnen.

Het lid dringt erop aan dat bij het verslag een overzicht wordt gevoegd van de toestand van de betrekkingen tussen België en Liechtenstein.

Het enig artikel wordt aangenomen bij eenparigheid van de 20 aanwezige leden.

Vertrouwen wordt geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van het verslag.

De Rapporteur,
R. HENNEUSE.

De Voorzitster,
H. HANQUET.

ANNEXE**LIECHTENSTEIN**

La Principauté de Liechtenstein est un Etat souverain et indépendant, sujet de droit international, et dès lors capable de conclure des traités et de devenir membre d'organisations internationales.

Depuis le 29 mars 1923 une union douanière a été constituée avec la Suisse.

Sur le plan diplomatique la Suisse représente le Liechtenstein à l'étranger.

La circonscription de l'Ambassade belge à Berne s'étend au Liechtenstein.

BIJLAGE**LIECHTENSTEIN**

Het Vorstendom Liechtenstein is een soevereine en onafhankelijke Staat, subject van het internationale recht en als dusdanig bekwaam om verdragen te sluiten en lid te worden van internationale organisaties.

Sinds 29 maart 1923 vormt het samen met Zwitserland een douane-unie.

Zwitserland behartigt de diplomatieke belangen van Liechtenstein in het buitenland.

Het rechtsgebied van de Belgische Ambassade te Bern strekt zich uit tot Liechtenstein.