

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

21 MARS 2006

**Projet de loi portant révision de la
législation pharmaceutique**

*Procédure d'évocation***RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. VANKRUNKELSVEN

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

21 MAART 2006

**Wetsontwerp houdende herziening van
de farmaceutische wetgeving**

*Evocatieprocedure***VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER VANKRUNKELSVEN

Composition de la commission/Samenstelling van de commissie :

Présidente/Voorzitter : Annemie Van de Casteele.**Membres/Leden :**

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Jeannine Leduc, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants/Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Nele Lijnen, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schoupe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

*Voir :***Documents du Sénat :****3-1615 - 2005/2006 :**

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****3-1615 - 2005/2006 :**

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

I. INTRODUCTION

Le projet de loi qui fait l'objet du présent rapport et qui relève de la procédure bicamérale facultative, a été déposé initialement à la Chambre des représentants par le gouvernement (doc. Chambre, n° 51-2189/1). Il a été adopté le 9 mars 2006 par la Chambre des représentants, par 119 voix et 22 abstentions. Il a été transmis au Sénat le 10 mars 2006 et évoqué le 15 mars 2006.

La commission l'a examiné lors de ses réunions du 21 mars 2006, en présence de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, indique que ce projet de loi comporte principalement des dispositions de transposition de trois directives européennes d'une importance capitale pour le secteur pharmaceutique. Il comprend également des dispositions propres à la Belgique.

Ce texte est le résultat de nombreuses réunions de concertation constructives avec les secteurs concernés, notamment les représentants des pharmaciens, des industries pharmaceutiques, y compris les industries productrices de génériques, des vétérinaires, etc.

Le ministre est heureux d'annoncer que la Belgique sera un des premiers États membres à avoir transposé les directives, même si la date butoir était le 1^{er} novembre 2005.

Les dispositions de transposition sont fort techniques. Le ministre ne mentionne ici que les grands thèmes :

- les différentes possibilités de procédures d'autorisations de mise sur le marché des médicaments;
- la révision quinquennale allégée;
- l'instauration de la clause « sunset »;
- des dispositions concernant la publicité et la lisibilité des notices pour les patients;
- l'obligation de mettre à disposition des notices pour les personnes aveugles et malvoyantes et l'indication du nom du médicament en braille sur la boîte;
- des parties importantes sont consacrées aux médicaments génériques, à la fabrication des médicaments, à leur distribution en gros, et à la pharmacovigilance.

I. INLEIDING

Dit optioneel bicameraal wetsontwerp werd in de Kamer van volksvertegenwoordigers oorspronkelijk ingediend als een wetsontwerp van de regering (stuk Kamer, nr. 51-2189/1). Het werd op 9 maart 2006 aangenomen door de Kamer van volksvertegenwoordigers met 119 stemmen bij 22 onthoudingen. Het werd op 10 maart 2006 overgezonden aan de Senaat en op 15 maart 2006 geëvoceerd.

De commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 21 maart 2006 in aanwezigheid van de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wijst erop dat dit wetsontwerp voornamelijk de omzetting van drie, voor de farmaceutische sector zeer belangrijke, richtlijnen tot doel heeft. Het bevat ook uitsluitend Belgische wetsbepalingen.

Deze tekst is het resultaat van talrijke, constructieve overlegvergaderingen met de betrokken sectoren, met name met vertegenwoordigers van de apothekers, de farmaceutische industrie, met producenten van generische geneesmiddelen, met veeartsen, enz.

Het verheugt de minister te kunnen aankondigen dat België een van de eerste lidstaten is die de richtlijn heeft omgezet, terwijl de uiterste datum voor de omzetting op 1 november was vastgesteld.

De omzettingbepalingen zijn erg technisch. De minister zal hier alleen de grote thema's vermelden :

- de verschillende toelatingsprocedures voor het op de markt brengen van geneesmiddelen;
- een vereenvoudigde vijfjaarlijkse herziening;
- de invoering van een « sunset »-clausule;
- bepalingen met betrekking tot de publiciteit en de leesbaarheid voor de patiënten van de bijsluiters;
- de verplichting om voor blinden en slechtzienden toegankelijke bijsluiters op te stellen en de verplichting om de naam van het geneesmiddel in brailleschrift op het doosje te plaatsen;
- een belangrijk deel van de ontworpen wettekst betreft de generische geneesmiddel, de productie van geneesmiddelen, hun distributie in het groot en de farmacovigilantie.

Bien que le projet de loi vise essentiellement à transposer des directives, il s'est avéré nécessaire d'apporter aussi quelques modifications à la législation nationale dans des domaines autres que ceux visés par les directives modificatrices.

Les modifications en question concernent les points suivants :

1. La création d'une commission mixte chargée de rendre des avis au ministre sur les produits à propos desquels il existe un doute quant à la législation à leur appliquer.

2. À la suite de la jurisprudence récente issue de l'arrêt « Doc Morris », il s'est aussi avéré nécessaire de réglementer la vente à distance. Conformément à la jurisprudence de la Cour de Justice, la vente par internet doit être autorisée pour les médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription.

Par contre, les États membres peuvent prendre l'option d'interdire cette vente pour les médicaments délivrables sur prescription. Pour des raisons évidentes de santé publique, cette option a été retenue dans le présent projet de loi à l'examen.

3. L'on modifie en outre le système de distribution concernant les médicaments à usage vétérinaire. Tandis que les vétérinaires doivent s'approvisionner actuellement chez le pharmacien, le projet de loi à l'examen prévoit qu'ils s'approvisionneraient directement chez le grossiste. Bien sûr, la délivrance de médicaments à usage vétérinaire par le pharmacien reste possible.

4. Dans le projet, on énumère les cas où des médicaments qui n'ont pas été autorisés en Belgique peuvent quand même être mis à la disposition des patients ou des responsables des animaux. Ces cas existaient déjà dans la législation actuelle.

Deux cas sont nouveaux :

— l'« usage compassionnel », c'est-à-dire l'utilisation de médicaments dont les essais cliniques sont encore en cours ou pour lesquels la demande d'autorisation de mise sur le marché est encore en cours de traitement, chez des patients qui souffrent d'une maladie chronique, d'une maladie qui mine fortement la santé ou qui est jugée potentiellement mortelle et qui ne peuvent être traités de manière satisfaisante avec un médicament autorisé;

— l'utilisation dans le cadre de programmes d'urgence médicale, c'est-à-dire les cas où les médicaments ont bel et bien été autorisés mais pas pour l'indication.

5. La loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux sont aussi modifiées.

Hoewel het ontwerp van wet vooral omzetting van richtlijnen beoogt, bleek het ook nodig om de nationale wetgeving enigszins aan te passen op een aantal andere vlakken dan deze voorzien in de wijzigende richtlijnen.

Het betreft volgende wijzigingen :

1. De oprichting van een Gemengde Commissie die, voor de producten waarover twijfel bestaat omtrent de toepasbare wetgeving, advies aan de minister verstrekt.

2. Het bleek naar aanleiding van recente rechtspraak van het arrest « Doc Morris » ook nodig om de verkoop op afstand te reglementeren. De verkoop via het internet dient overeenkomstig de rechtspraak van het Hof van Justitie toegelaten te worden voor geneesmiddelen die vrij van voorschrift verkrijgbaar zijn.

Daarentegen kunnen Lidstaten ervoor opteren om deze verkoop te verbieden voor geneesmiddelen op voorschrift. Om duidelijke redenen van volksgezondheid, werd in huidig voorontwerp gekozen voor deze optie.

3. Verder wordt ook het distributiesysteem inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gewijzigd. Daar waar de dierenartsen zich momenteel dienen te bevoorraden bij de apotheker, wordt in huidig ontwerp voorzien dat zij zich rechtstreeks bij de groothandelaar zouden bevoorraden. Uiteraard blijft de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de apotheker mogelijk.

4. In het ontwerp worden de gevallen opgesomd waarin geneesmiddelen die niet vergund zijn in België toch kunnen ter beschikking gesteld worden van patiënten of verantwoordelijken van de dieren. Deze gevallen bestonden reeds in de huidige wetgeving.

Twee gevallen zijn nieuw :

— het « gebruik in schrijnende gevallen » betreft het gebruik van geneesmiddelen waarvoor de klinische proeven nog gaande zijn of waarvoor de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen nog in behandeling is bij patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een vergund geneesmiddel kunnen behandeld worden.

— Het gebruik in het kader van medische noodprogramma's, dit zijn de gevallen waarin de geneesmiddelen wel vergund zijn maar niet voor de indicatie.

5. De wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde en de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemediceerde diervoeders worden ook gewijzigd.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Observations des membres

M. Vankrunkelsven constate que l'on veut disposer d'une marge de manoeuvre un peu plus grande en vue d'intervenir en matière de publicité. C'est légitime : il arrive que l'on stimule la vente d'un produit au moyen, entre autres, d'une campagne de promotion auprès des médecins et de la diffusion de messages publicitaires.

L'intervenant estime toutefois qu'il y aurait lieu de consacrer davantage d'attention à la création d'un point de contact devant permettre d'intervenir immédiatement lors de campagnes promotionnelles de certains produits enregistrés comme, par exemple, le Viagra.

Mme Van de Castele fait référence à la note du service d'Évaluation de la législation du Sénat, qui propose un certain nombre de corrections purement techniques. Elle plaide pour que l'on intègre les remarques en question dans le texte de manière à élaborer une législation de haute qualité.

Mme Van de Castele confirme que le projet de loi à l'examen est en grande partie une transposition des directives européennes. Elle reconnaît qu'un travail de qualité a été fourni à ce niveau, mais elle déplore que ce projet de loi offre aux vétérinaires la possibilité d'acheter des médicaments chez les grossistes-distributeurs et de les délivrer directement au propriétaire ou au détenteur d'animaux. À cet égard, il y a lieu d'établir une distinction entre, d'une part, les animaux d'élevage et, d'autre part, les petits animaux domestiques, même si les pratiques des vétérinaires se chevauchent. Les vétérinaires cherchent depuis des années à se libérer de l'obligation d'acheter les médicaments chez le pharmacien. S'agissant des animaux d'élevage, il faut rappeler la problématique de la mafia des hormones, qui a fait la une de l'actualité il y a une dizaine d'années et qui a fait naître la demande d'un contrôle plus strict du système de distribution des médicaments à usage vétérinaire. À l'époque déjà, les vétérinaires ne voyaient déjà pas d'un très bon œil l'immixtion de tiers dans leur pratique. Petit à petit, ils sont quand même parvenus aujourd'hui à se soustraire au contrôle de l'inspection pharmaceutique. Ce n'est pas une bonne chose, non pas tant en raison d'un réflexe corporatiste chez les pharmaciens, mais surtout en raison du fait que l'ensemble du circuit est tombé aux mains des vétérinaires : en effet, ils produisent des médicaments à usage vétérinaire, ils les distribuent, les prescrivent et les administrent. De plus, les vétérinaires sont aussi chargés de contrôler les animaux destinés à la consommation. Bien qu'il lutte contre ce puissant groupe de pression depuis des années, le parlement n'a manifestement pas réussi à contrer son action. Certes, la concertation a permis d'éviter que la situation n'empire et la délivrance de substances stupéfiantes ou de préparations magistrales, par exemple, reste réservée aux pharmaciens.

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Opmerkingen van de leden

De heer Vankrunkelsven stelt vast dat men iets meer armslag wenst te bekomen om op te treden op het vlak van de reclame. Dit is terecht : soms wordt de verkoop van een product gestimuleerd door onder andere gebruik te maken van een promotiecampagne bij de artsen en het uitzenden van reclameboodschappen.

Hij meent evenwel dat meer aandacht moet worden besteed aan het oprichten van een meldingspunt, dat moet toelaten om onmiddellijk in actie te treden bij bepaalde reclamecampagnes voor geregistreerde producten, zoals bijvoorbeeld Viagra.

Mevrouw Van de Castele verwijst naar de nota van de Dienst Wetsevaluatie van de Senaat, die een aantal louter technische correcties voorstelt. Zij pleit ervoor dat deze opmerkingen zouden worden verwerkt in de tekst opdat een kwalitatief hoogstaande wetgeving zou worden gerealiseerd.

Mevrouw Van de Castele beaamt dat dit wetsontwerp in grote mate een omzetting is van de Europese richtlijnen. Zij stelt dat er wat dat betreft goed werk werd geleverd, maar betreurt dat voorliggend wetsontwerp het mogelijk maakt dat dierenartsen geneesmiddelen bij de groothandelaar-verdeler aankopen en ze rechtsreeks leveren aan de eigenaar of de houder van dieren. Daarbij moet een onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds de nutsdieren en anderzijds de kleine huisdieren, hoewel de praktijken van de veeartsen door mekaar lopen. Al jaren trachten de veeartsen zich te ontdoen van een verplichte aankoop via de apotheker. Wat de nutsdieren betreft, moet worden verwezen naar de problematiek van de hormonenmafia, die een tiental jaren geleden zeer actueel was, en die met zich meebracht dat de vraag werd gesteld naar een striktere controle van het distributiesysteem van diergeneesmiddelen. De veeartsen zagen toen al niet graag inmenging van derden. Stap voor stap is men er nu toch in geslaagd om zich aan het toezicht van de farmaceutische inspectie te onttrekken. Dit is geen goede zaak, niet zozeer omwille van een corporatistische reflex in hoofde van de apothekers, maar wel omdat op deze wijze het ganse circuit in handen van de veeartsen is gekomen : ze produceren immers diergeneesmiddelen, ze verdelen ze, schrijven ze voor en dienen ze toe. Bovendien voeren ook dierenartsen controles uit op dieren die voor consumptie bestemd zijn. Het jarenlange verzet vanuit het parlement heeft deze machtige drukkingsgroep blijkbaar niet kunnen tegenhouden om haar slag thuis te halen. Het klopt dat door overleg erger is voorkomen en dat men bijvoorbeeld verdovende middelen of magistrale bereidingen toch nog via de apotheker moet bekomen.

S'agissant des petits animaux domestiques, l'intervenante pense qu'une autre logique prévaut, à savoir la logique économique: les vétérinaires veulent se constituer un revenu d'appoint au moyen des médicaments qu'ils prescrivent et qu'ils délivrent. Sans cela, ils ne pourraient pas survivre économiquement puisque, à en croire certains articles parus récemment dans les journaux, ils seraient trop nombreux. Elle renvoie au raisonnement qui a été suivi jadis aux fins de supprimer le cumul des médecins, à savoir qu'il n'est pas sain que des médicaments soient prescrits et délivrés par la même personne, car cela conduit à une surconsommation.

La membre est d'avis que le fait qu'une personne qui prescrit des médicaments puisse aussi les produire et les délivrer, n'est pas dans l'intérêt de la collectivité. Les pharmaciens ont formulé une proposition alternative qui permettrait de contrôler toute la chaîne des médicaments à usage vétérinaire. La problématique des substances dopantes et des hormones a montré clairement que ce type de traçabilité est essentiel.

Un autre point qui, de l'avis de Mme Van de Castele, n'est pas suffisamment réglé dans le projet de loi à l'examen, est celui de la vente des médicaments à distance. Ici aussi, la problématique des substances dopantes a montré qu'avec l'Internet, un grand nombre de produits tombent en de mauvaises mains. L'intervenante se réjouit que la vente à distance soit en principe interdite mais elle regrette que l'achat de médicaments ne soit pas sanctionné. À l'heure actuelle, l'inspection ne peut pas procéder à la saisie des médicaments dont l'obtention est présumée suspecte en raison du fait que l'acheteur n'est pas punissable et que de tels médicaments ne peuvent pas être saisis faute d'une disposition légale en la matière.

Enfin, l'intervenante formule quelques questions concrètes:

— Quelle est la composition des groupes de patients qui émettront un avis sur la lisibilité des notices?

— Comment le ministre envisage-t-il de répondre à la demande de nombreuses organisations de patients visant à mieux informer les patients à propos des médicaments dans les maisons de repos et de soins et dans les institutions psychiatriques, dès lors qu'à l'heure actuelle, ceux-ci savent à peine quels médicaments leur sont administrés?

— La pratique dite du fractionnement vaudra-t-elle aussi pour les pharmaciens? Cela pourrait être une solution au problème de la disponibilité des substances euthanasiantes dans les pharmacies.

— Le ministre pourrait-il donner des précisions au sujet des arrêtés d'exécution qui doivent être pris en exécution du projet de loi à l'examen?

Wat de kleine huisdieren geldt volgens spreekster een andere, met name economische logica: de veeartsen willen iets bijverdienen via de geneesmiddelen die ze voorschrijven en afleveren. Anders kunnen zij economisch niet overleven vermits ze volgens de recente persberichten met te veel zijn. Zij verwijst naar de redenering die ooit werd gevolgd om de cumulatie van artsen af te schaffen: het is niet gezond dat dezelfde persoon geneesmiddelen voorschrijft en ze ook aflevert, omdat dit leidt tot een overconsumptie van medicatie.

Het lid meent dat de gemeenschap er niet mee gediend is dat wie geneesmiddelen voorschrijft, ze ook mag produceren en afleveren. Vanuit de apothekerswereld werd een alternatief voorstel naar voren geschoven dat mogelijk maakt om de ganse keten van de diergeneesmiddelen te kunnen controleren. De doping- en hormonenproblematiek heeft duidelijk aangetoond dat een dergelijke traceerbaarheid essentieel is.

Een ander punt, dat volgens mevrouw Van de Castele onvoldoende wordt geregeld door dit wetsontwerp, is de verkoop van geneesmiddelen op afstand. Ook hier blijkt uit de dopingproblematiek dat heel wat producten via het internet in verkeerde handen terecht komen. Zij juicht toe dat de verkoop op afstand in principe wordt verboden maar betreurt dat het aankopen van geneesmiddelen niet wordt bestraft. De inspectie kan nu geen beslag leggen op geneesmiddelen waarvan men vermoedt dat ze op dubieuze wijze werden verworven omdat de koper niet strafbaar is en omdat dergelijke geneesmiddelen niet in beslag kunnen worden genomen bij gebrek aan een wettelijke bepaling terzake.

Spreekster heeft ten slotte enkele concrete vragen:

— Welke is de samenstelling van de patiëntengroepen, die zullen bijdragen tot de leesbaarheid van de bijsluiters?

— Hoe denkt de minister tegemoet te komen aan de vraag die bij vele patiëntenorganisaties leeft in verband met het verschaffen van meer geneesmiddeleninformatie aan de patiënten in rust- en ziekenhuizen en in psychiatrische instellingen, die vandaag vaak nauwelijks weten welke geneesmiddelen ze toegediend krijgen?

— Geldt de zogenaamde « fractionering » ook voor apothekers? Dit zou een oplossing kunnen bieden voor de beschikbaarheid van de euthanatica in apotheken.

— Kan de minister enige duidelijkheid verschaffen over de uitvoeringsbesluiten die moeten genomen worden ter uitvoering van voorliggend wetsontwerp?

— Quel statut auront les médicaments dits biosimilaires dans le cadre du projet en discussion ?

Mme De Schamphelaere se réjouit de la transposition des directives européennes, qui conduisent à une uniformisation des diverses procédures et à une simplification administrative, ce qui ne peut être que bénéfique pour la recherche scientifique axée sur le développement de nouveaux médicaments. On peut se réjouir aussi des mesures visant à garantir une plus grande transparence dans l'information du public et à soumettre la promotion des médicaments à des conditions plus strictes, ainsi que des propositions en ce qui concerne la vente à distance. Toutefois, la question est de savoir comment tout cela sera contrôlé au niveau national comme au niveau européen.

Le projet à l'examen prévoit également que l'évaluation d'un médicament déterminé sera mise à la disposition du grand public. Comment cela se fera-t-il ? Les résultats spécifiques des recherches seront-ils également rendus publics à cette occasion ? C'est une matière très sensible pour l'industrie pharmaceutique, mais, pour le grand public, c'est un élément de transparence.

L'intervenante renvoie à la disposition qui prévoit que la législation sur les médicaments a priorité sur la législation relative aux denrées alimentaires. Cette disposition est une nouveauté juridique dans notre droit des sources et elle déroge à l'usage qui est d'abolir la législation ancienne lorsqu'une nouvelle législation est votée ou de délimiter exclusivement certains domaines de compétences. Elle nécessite la création d'une commission mixte spéciale, chargée de conseiller le ministre et ses services de contrôle sur la législation applicable. Selon l'intervenante, tout cela est très complexe et contraire à la tendance à la simplification de la législation.

B. Réponses du ministre

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Demotte, indique que l'on a effectivement prévu, dans un arrêté royal actuellement en préparation, qu'un point de contact en matière de publicité sera installé au sein de la direction générale Médicaments, comme le demande la commission. Il rappelle en outre que, conformément à un article de la loi sur les soins de santé, on peut intervenir par voie d'arrêté royal dans des campagnes d'information concernant les médicaments. Ce projet d'arrêté royal est lui aussi en préparation.

La solution retenue, consistant à donner à la législation relative aux médicaments la priorité sur la législation relative aux denrées alimentaires, est une reprise littérale de la législation européenne en la matière, qui s'inspire elle-même d'un arrêt de la Cour européenne de justice, laquelle a jugé qu'en cas de

— Welk statuut krijgen de zogenaamde « biosimilaire geneesmiddelen » in het kader van dit ontwerp ?

Mevrouw De Schamphelaere is verheugd over de omzetting van de Europese richtlijnen, die tot een uniformisering van de verschillende procedures leiden en tot administratieve vereenvoudiging aanleiding geven, wat alleen maar positief is voor het wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. De meer transparante informatie naar het publiek, de maatregelen inzake de meer stringente promotie van geneesmiddelen en de voorstellen inzake de verkoop op afstand vallen eveneens toe te juichen. De vraag is evenwel hoe dit allemaal zal gecontroleerd worden, zowel op nationaal als op Europees vlak.

Voorliggend ontwerp voorziet eveneens dat de evaluatie van een bepaald geneesmiddel zal ter beschikking worden gesteld van het grote publiek. Op welke manier zal dit gebeuren ? Worden hierin ook de specifieke onderzoeksresultaten openbaar worden gemaakt ? Dit ligt zeer gevoelig bij de farmaceutische nijverheid maar is een element van transparantie naar het brede publiek.

Het lid verwijst naar de bepaling, volgens dewelke de wetgeving op de geneesmiddelen voorrang heeft op de wetgeving inzake de levensmiddelen. Dit is een juridische nieuwigheid in ons bronnenrecht en wijkt af van de gewoonte om oudere wetgeving op te heffen wanneer er nieuwe tot stand komt of om bepaalde bevoegdheidsdomeinen exclusief af te bakenen. Daarvoor moet een speciale, gemengde commissie worden opgericht die belast is met het verstrekken van adviezen aan de minister en zijn controlediensten over de toepasselijke wetgeving. Spreekster meent dat dit wel erg complex is en ingaat tegen de tendens om de wetgeving te vereenvoudigen.

B. Antwoorden van de minister

De heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, geeft aan dat een meldpunt inzake reclame, dat wordt gevraagd door de commissie, daadwerkelijk wordt voorzien binnen het Directoraat-generaal Geneesmiddelen in een koninklijk besluit dat thans wordt voorbereid. Hij herinnert bovendien aan een artikel in de zogenaamde « gezondheidswet » volgens hetwelk bij koninklijk besluit kan worden tussengekomen in informatiecampagnes op het vlak van geneesmiddelen. Ook dit ontwerp van koninklijk besluit is in volle voorbereiding.

De oplossing, waar voorrang wordt gegeven aan de wetgeving inzake geneesmiddelen ten nadele van de wetgeving inzake levensmiddelen, is een letterlijke vertaling van de Europese wetgeving terzake, die op haar beurt is geïnspireerd door een arrest van het Europese Hof van Justitie dat heeft geoordeeld dat de

conflit entre deux législations, la meilleure façon de protéger la population était de donner la priorité à la législation la plus radicale.

Le ministre n'est pas d'accord avec la remarque selon laquelle la possibilité dont bénéficient les vétérinaires de fabriquer eux-mêmes et d'administrer des médicaments causerait des problèmes pour ce qui est de la traçabilité. Pour commencer, il s'agit là d'une possibilité qui est laissée aux vétérinaires, et non d'une obligation. Il est probable qu'à l'avenir aussi, bon nombre de vétérinaires s'adresseront aux pharmaciens, avec lesquels ils ont souvent un lien de confiance. De plus, même aujourd'hui, l'obligation d'acheter les médicaments chez le pharmacien n'exclut pas la possibilité d'échapper à l'obligation de traçabilité, étant donné que les pharmaciens se procurent les médicaments auprès des grossistes ou des producteurs, ce qui peut déjà poser des problèmes à l'heure actuelle. En outre, la responsabilité de chacun — producteur, grossiste, pharmacien et vétérinaire — a été bien délimitée. Enfin, il ne faut pas oublier qu'il existe aujourd'hui aussi un marché parallèle et que, dans les faits, tous les vétérinaires ne passent pas par le pharmacien.

Le ministre estime également que le projet à l'examen permet bel et bien de sanctionner celui qui achète à distance — par l'Internet — des médicaments interdits. Il renvoie à l'article 16, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, proposé à l'article 31 du projet de loi à l'examen, où il est question de « celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution ».

Le ministre précise qu'en ce qui concerne la composition des groupes cibles de patients et l'appréciation des médicaments, on a arrêté des directives européennes qui contiennent des prescriptions très explicites en la matière. Il ne voit pas d'objection à ce que les commissaires puissent disposer des projets d'arrêté royal visant à exécuter le présent projet de loi, mais il attire l'attention sur la nature très technique des dispositions en question, qui s'inspirent aussi de la réglementation européenne.

Pour ce qui est du fractionnement des médicaments, les pharmaciens disposent bien entendu, eux aussi, d'une compétence en la matière, ce qui permet de résoudre le problème des substances euthanasiantes. Le ministre souligne également que le monopole des pharmaciens est adapté à la législation européenne, et que les pharmaciens industriels, qui peuvent ne pas être pharmaciens, devront eux aussi donner des preuves suffisantes de leurs connaissances en ce qui concerne l'analyse des médicaments.

bevolking het best wordt beschermd door, in geval van conflict tussen twee wetgevingen, de meest radicale voorrang te verlenen.

De minister is het niet eens met de opmerking dat de mogelijkheid voor veeartsen om zelf geneesmiddelen aan te maken en ze toe te dienen problemen zou leveren op het vlak van de traceerbaarheid. Om te beginnen gaat het niet over een verplichting, maar slechts over een mogelijkheid in hoofde van de veeartsen. Het is waarschijnlijk dat ook in de toekomst vele veeartsen een beroep zullen doen op apothekers, met wie ze vaak een vertrouwensband hebben. Bovendien bestaan er ook op vandaag, met de verplichte aankoop via de apotheker, mogelijkheden om aan de traceerbaarheid te ontsnappen vermits de apothekers hun geneesmiddelen betrekken via de groothandelaars of via de producenten. Dit kan vandaag reeds aanleiding geven tot problemen. Verder is de aansprakelijkheid van elkeen — producent, groothandelaar, apotheker en veearts — duidelijk afgebakend. Ten slotte mag men niet vergeten dat ook nu een parallelle markt bestaat en dat in de realiteit niet elke veearts langs de apotheker passeert.

Verder is de minister van mening dat voorliggend wetsontwerp wel degelijk een oplossing biedt voor de bestraffing van de persoon die op afstand — via het internet — verboden geneesmiddelen aankoopt. Hij verwijst naar artikel 16, § 1, 2^o, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals voorgesteld door artikel 31 van voorliggend wetsontwerp, waarin sprake is van « hij die bedorven, ontaalde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert. »

De minister precizeert dat, wat de samenstelling van de patiëntendoelgroepen en de beoordeling van de geneesmiddelen betreft, Europese richtsnoeren worden vastgelegd die heel precieze voorschriften terzake bevatten. Hij heeft er geen probleem mee om de ontwerpen van koninklijk besluit ter uitvoering van dit wetsontwerp ter beschikking van de commissieleden te stellen maar wijst op de zeer technische aard van de bepalingen die hun inspiratie eveneens in Europese regelgeving vinden.

Wat het fractioneren van geneesmiddelen betreft, wordt deze bevoegdheid uiteraard ook aan de apothekers gegeven, wat een oplossing biedt aan de problematiek van de euthanatica. De minister stipt verder aan dat het monopolie van de apothekers wordt aangepast aan de Europese wetgeving maar ook de industrie-apothekers, die mogelijk geen apotheker zijn, zullen ook hun kennis inzake de analyse van geneesmiddelen afdoende moeten bewijzen.

IV. VOTES

L'ensemble du projet de loi a été adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

La commission apporte encore un certain nombre de corrections techniques, qui ne modifient toutefois en rien le contenu du projet de loi (voir annexe).

Le rapporteur,

Patrik VANKRUNKELSVEN.

La présidente,

Annemie VAN de CASTEELE.

IV. STEMMINGEN

De commissie neemt het wetsontwerp in zijn geheel aan met 9 stemmen bij 2 onthoudingen.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het uitbrengen van dit verslag.

De commissie brengt nog een aantal technische correcties aan die evenwel niets aan de inhoud van het wetsontwerp wijzigen (zie bijlage).

De rapporteur,

Patrik VANKRUNKELSVEN.

De voorzitter,

Annemie VAN de CASTEELE.

ANNEXE**Corrections techniques apportées au projet de loi portant révision de la législation pharmaceutique, Doc. Sénat 3-1615/1****Article 4**

Correction dans les deux textes de la numérotation :

L'article 2, ... est modifié comme suit :

1^o) l'alinéa 2 ...

...

2^o) il est rajouté un alinéa 4, ...

.

Article 5

Remplacer le point 1^o) par le texte suivant :

texte français :

« au § 1^{er}, les mots « et réactifs » et les mots « lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le ministre de l'Agriculture lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire » sont supprimés;

texte néerlandais :

« in § 1 vervallen de woorden « en reagentia » en de woorden « als ze voor menselijke geneeskunde, en door de minister van Landbouw, als ze voor de diergeneeskunde bestemd zijn »;

Article 8

Sous point 1^o :

— § 1^{er}, alinéa 8 :

Corriger dans le texte français :

« le Roi fixe également les conditions ... »

— § 1^{er}, alinéa 9, extrait de l'avant-dernière phrase :

Texte français :

« ...ou apporte toute autre modification aux termes de cette autorisation ou de cet enregistrement qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec cette décision. »

Remplacer par :

« ...ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. »

Texte néerlandais :

Supprimer « voor het in handel brengen » entre « vergunning » et « of de registratie »

BIJLAGE**Technische correcties aangebracht in het wetsontwerp houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, Stuk Senaat nr. 3-1615/1****Artikel 4**

In beide teksten verbetering van de nummering :

Artikel 2 ... als volgt :

1^o) het tweede lid ...

...

2^o) een vierde lid ...

.

Artikel 5

Het 1^o) vervangen als volgt :

Franse tekst :

« au § 1^{er}, les mots « et réactifs » et les mots « lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le ministre de l'Agriculture lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire » sont supprimés;

Nederlandse tekst :

« in § 1 vervallen de woorden « en reagentia » en de woorden « als ze voor menselijke geneeskunde, en door de minister van Landbouw, als ze voor de diergeneeskunde bestemd zijn »;

Artikel 8

Onder 1^o :

— § 1, achtste lid :

In de Franse tekst verbeteren :

« le Roi fixe également les conditions ... »

— § 1, negende lid, stuk van de voorlaatste zin :

Franse tekst :

« ...ou apporte toute autre modification aux termes de cette autorisation ou de cet enregistrement qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec cette décision. »

Vervangen door :

« ...ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. »

Nederlandse tekst :

De woorden « voor het in de handel brengen » tussen « vergunning » en « of de registratie » doen vervallen.

Article 10*Texte français :*

Ajouter les mots « au § 1^{er}, phrase liminaire » entre les mots « sont insérés » et « entre les mots ».

Texte néerlandais :

Ajouter les mots « in § 1, inleidende zin » entre les mots « worden » et « de woorden ».

Article 11

Remarques sur l'article 6quater nouveau, rétabli par l'article 11 :

§ 1^{er}, 5^o), alinéa 2 :

Texte français :

« Les médicaments à usage humain qui sont mis à disposition par le titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions et modalités visées aux points 2^o) et 3^o), ne sont pas considérés comme une infraction aux articles 10 et 12. »

Remplacer par :

« La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions et modalités visées aux points 2^o) et 3^o) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12. »

Texte néerlandais :

« De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in punten 2^o) en 3^o) ter beschikking worden gesteld door de houder/aanvrager van de vergunning voor het in handel brengen, worden niet beschouwd als een inbreuk op de artikelen 10 en 12. »

Remplacer par :

« Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de vergunning voor het in handel brengen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2^o) en 3^o) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12. »

Article 13*Texte français :*

Insérer les mots « auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » après les mots « Direction Générale Médicaments ».

Texte néerlandais :

Insérer les mots « bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » entre « Directoraat generaal Geneesmiddelen » et « wetenschappelijk of technisch advies ».

Artikel 10*Franse tekst :*

De woorden « au § 1^{er}, phrase liminaire » invoegen tussen de woorden « sont insérés » en « entre les mots ».

Nederlandse tekst :

De woorden « in § 1, inleidende zin » invoegen tussen « worden » en « de woorden ».

Artikel 11

Opmerkingen over artikel 6quater (nieuw), hersteld door artikel 11 :

§ 1, 5^o), tweede lid :

Franse tekst :

« Les médicaments à usage humain qui sont mis à disposition par le titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions et modalités visées aux points 2^o) et 3^o), ne sont pas considérés comme une infraction aux articles 10 et 12. »

Vervangen door :

« La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux conditions et modalités visées aux points 2^o) et 3^o) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12. »

Nederlandse tekst :

« De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in punten 2^o) en 3^o) ter beschikking worden gesteld door de houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen, worden niet beschouwd als een inbreuk op de artikelen 10 en 12. »

Vervangen door :

« Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2^o) en 3^o) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12. »

Artikel 13*Franse tekst :*

De woorden « auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement » invoegen na de woorden « Direction Générale Médicaments ».

Nederlandse tekst :

De woorden « bij de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu » tussen de woorden « Directoraat generaal Geneesmiddelen » en « wetenschappelijk of technisch advies ».

Article 16*Texte français :*

Remplacer les mots « À l'article 7bis » par les mots « À l'article 7bis, § 1^{er} ».

Texte néerlandais :

De woorden « In artikel 7bis vervangen door de woorden « In artikel 7bis, § 1 ».

Article 26 (ancien article 25)

3^o) le § 2 est complété par l'alinéa suivant :

« la provision visée à l'alinéa 1^{er} constitue une avance sur les (et non « aux ») rétributions dues. »

Article 27 (ancien article 26)*Texte français :*6^o):

faute typographique : « néerlandais » et non « néerlandais ».

Article 33 (ancien article 32)

Dans les deux textes, remplacer « 2,50 EUR » par « 1,25 EUR ».

Article 34 (ancien article 33)

Dans le texte français, phrase liminaire : rajouter « un » entre « inséré et « article 19ter ».

Article 36 (ancien article 35)

Remplacer le texte de l'article 19quinquies nouveau par le texte suivant :

Texte français :

« Art. 19quinquies — Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :

- qui ne sont pas préparés industriellement ou
- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel. »

Texte néerlandais :

« Art. 19quinquies — De artikelen 6, 6bis, 6septies, 8bis en 12sexies zijn niet van toepassing op geneesmiddelen :

- die niet industrieel worden vervaardigd of
- die niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. »

Artikel 16*Franse tekst :*

De woorden « À l'article 7bis » vervangen door de woorden « À l'article 7bis, § 1^{er} ».

Nederlandse tekst :

De woorden « In artikel 7bis vervangen door de woorden « In artikel 7bis, § 1 ».

Artikel 26 (vroeger artikel 25)

In de Franse tekst : 3^o) le § 2 est complété par l'alinéa suivant :

« la provision visée à l'alinéa 1^{er} constitue une avance sur les (en niet « aux ») rétributions dues. »

Artikel 27 (vroeger artikel 26)*Franse tekst :*6^o):

zetfout : « néerlandais » en niet « néerlandais ».

Artikel 33 (vroeger artikel 32)

In beide teksten « 2,50 EUR » vervangen door « 1,25 EUR ».

Artikel 34 (vroeger artikel 33)

In de inleidende zin van de Franse tekst, « un » invoegen tussen « inséré » en « article 19ter ».

Artikel 36 (vroeger artikel 35)

De tekst van artikel 19quinquies (nieuw) vervangen als volgt :

Franse tekst :

« Art. 19quinquies — Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :

- qui ne sont pas préparés industriellement ou
- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel. »

Nederlandse tekst :

« Art. 19quinquies — De artikelen 6, 6bis, 6septies, 8bis en 12sexies zijn niet van toepassing op geneesmiddelen :

- die niet industrieel worden vervaardigd of
- die niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd. »

Titre du chapitre III

Titre français à remplacer par :

Modifications à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

Titre néerlandais à remplacer par :

Wijzigingen van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

Article 43 (ancien article 42)

Texte français :

Remplacer « Dans l'article 8 de la même loi ... » par « À l'article 8₂ alinéa 1^{er} de la même loi ... »

Texte néerlandais :

Insérer « eerste lid » entre « artikel 8 » et « vervallen ».

Titre du chapitre IV

Titre français à remplacer par :

Modifications à la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Opschrift van hoofdstuk III

Franse tekst vervangen door :

Modifications à la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

Nederlandse tekst vervangen door :

Wijzigingen van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders.

Artikel 43 (vroeger artikel 42)

Franse tekst :

« Dans l'article 8 de la même loi ... » vervangen door « À l'article 8₂ alinéa 1^{er} de la même loi ... »

Nederlandse tekst :

« eerste lid » invoegen tussen « artikel 8 » en « vervallen ».

Opschrift van hoofdstuk IV

Franse tekst vervangen door :

Modifications à la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.