

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

7 JUIN 2006

Projet de loi relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Procédure d'évocation

AMENDEMENTS

N^o 1 DE M. **BEKE** ET MME **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 8

Compléter le § 3 par l'alinéa suivant :

« *La qualité de membre du personnel contractuel ou statutaire de l'Agence est incompatible avec l'exercice simultané de tout mandat d'administrateur ou toute fonction de membre du personnel dans une entreprise ou une organisation produisant des médicaments ou défendant les intérêts des producteurs de médicaments.* »

Justification

L'incompatibilité doit être absolue afin de garantir une indépendance totale.

Voir :

Documents du Sénat :

3-1730 - 2005/2006 :

N^o 1 : Projet évoqué par le Sénat.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

7 JUNI 2006

Wetsontwerp betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Evocatieprocedure

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER **BEKE** EN MEVROUW **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 8

Paragraaf 3 aanvullen met het volgend lid :

« *De hoedanigheid van personeelslid van het Agentschap, contractueel of statutair, is onverenigbaar met om het even welk gelijktijdig bestuurs- of personeelsmandaat in een bedrijf of organisatie die geneesmiddelen produceert of de belangen van die producenten verdedigt.* »

Verantwoording

De totale onverenigbaarheid is noodzakelijk om een volledige onafhankelijkheid te waarborgen.

Zie :

Stukken van de Senaat :

3-1730 - 2005/2006 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

N° 2 DE M. **BEKE** ET MME **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 8

Au § 3, supprimer l'alinéa 2.

Justification

Les dispositions visant à éviter les conflits d'intérêts sont essentielles et doivent figurer dans le texte même de la loi.

N° 3 DE M. **BEKE** ET MME **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 10

Compléter l'alinéa 2 par les mots :

« et des représentants du Centre d'expertise »

Justification

Il convient de donner un ancrage structurel à la collaboration entre l'Agence et le Centre d'expertise.

N° 4 DE M. **BEKE** ET MME **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 10

Compléter le texte proposé par les mots « ainsi que des associations de patients agréées. ».

Justification

Tout comme au sein de l'AFSCA, un comité consultatif est créé. Dans la même logique, tout comme à l'agence alimentaire, les « consommateurs » (dans ce cas les patients) doivent être représentés au sein du comité consultatif.

N° 5 DE M. **BEKE** ET MME **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 20

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Le Roi déterminera s'ils conservent leur qualité, leur grade/classe, leur dernière évaluation ainsi que les indemnités, primes et/ou allocations liées à leurs

Nr. 2 VAN DE HEER **BEKE** EN MEVROUW **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 8

In paragraaf 3, het tweede lid weglaten.

Verantwoording

Deze regeling om belangenconflicten te voorkomen is essentieel en moet uitdrukkelijk in de wet zelf worden vastgelegd.

Nr. 3 VAN DE HEER **BEKE** EN MEVROUW **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 10

Het tweede lid aanvullen met de volgende woorden :

« evenals vertegenwoordigers van het Kenniscentrum ».

Verantwoording

De samenwerking tussen het Agentschap en het Kenniscentrum moet structureel verankerd worden.

Nr. 4 VAN DE HEER **BEKE** EN MEVROUW **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 10

De voorgestelde tekst aanvullen als volgt « en van de erkende patiëntenverenigingen ».

Verantwoording

Net zoals binnen het FAVV, wordt een raadgevend comité opgericht. In diezelfde logica, moeten zoals dat het geval is bij het voedselagentschap, ook de « verbruikers » (in dit geval de patiënten) vertegenwoordigd zijn in het raadgevend comité.

Nr. 5 VAN DE HEER **BEKE** EN MEVROUW **DE SCHAMPHELAERE**

Art. 20

Dit artikel aanvullen met het volgend lid :

« De Koning kan bepalen dat hun hoedanigheid, graad/klasse, laatste evaluatie, en functiegebonden schadevergoedingen, premies en /of uitkeringen en

fonctions et les autres avantages dont ils bénéficiaient. Le Roi fixera aussi les modalités et la date du transfert du personnel. ».

Justification

L'exposé des motifs mentionne la promulgation d'un tel arrêté d'exécution. Il convient dès lors de le mentionner dans le texte de la loi.

N° 6 DE M. BEKE ET MME DE SCHAMPHELAERE

Art. 21

Supprimer cet article.

Justification

Le fait d'investir le Roi d'une délégation double et étendue risque d'être néfaste au fonctionnement autonome et objectif de l'agence des médicaments. Voir aussi les observations du Conseil d'État.

andere voordelen behouden blijven. De Koning zal eveneens de modaliteiten en datum voor overdracht van het personeel bepalen. »

Verantwoording

De memorie van toelichting vermeldt de uitvaardiging van dergelijk uitvoeringsbesluit. Het is dan ook nodig dat in de wettekst te vermelden.

Nr. 6 VAN DE HEER BEKE EN MEVROUW DE SCHAMPHELAERE

Art. 21

Dit artikel weglaten.

Verantwoording

De dubbele en ruime machtiging aan de Koning brengt een autonome en objectieve werking van het geneesmiddelenagentschap in gevaar. Zie ook de bemerkingen van de Raad van State.

Wouter BEKE.
Mia DE SCHAMPHELAERE.