

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 februari 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van
25 maart 1964 op de geneesmiddelen
wat de onbeschikbaarheden
van geneesmiddelen betreft**

(ingediend door de heren Dirk Janssens
en Damien Thiéry)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 février 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du
25 mars 1964 sur les médicaments
en ce qui concerne
les indisponibilités de médicaments**

(déposée par MM. Dirk Janssens
et Damien Thiéry)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel bevat bepalingen voor het definiëren van een tijdelijke onbeschikbaarheid van een geneesmiddel en voor het specificeren van de rol van groothandelaar-verdelers, teneinde de levering van geneesmiddelen aan de Belgische apotheken en patiënten te verzekeren.

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi contient des dispositions visant à définir l'indisponibilité temporaire d'un médicament et spécifier le rôle des grossistes-répartiteurs, afin de garantir la livraison de médicaments aux officines pharmaceutiques belges et aux patients belges.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publicaties@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

Middels de onder dit voorstel voorgestelde wetgevende maatregelen wordt tegemoet gekomen aan de problemen van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en de contingentering door de firma's.

De oplossing wordt gevonden door de positie van de groothandelaar-verdelers te versterken door een behoud van hun voorrecht op belevring door de andere firma's en groothandelaars, maar door de aflevering te beperken. Dergelijke groothandelaar-verdelers zullen enkel kunnen afleveren aan andere groothandelaar-verdelers, ziekenhuisapotheken of apotheken opengesteld voor het publiek.

Het doel is de levering van geneesmiddelen aan Belgische apotheken en Belgische patiënten te verzekeren.

Export blijft dus mogelijk, zij het niet via het kanaal van de groothandelaar-verdelers, maar via de groothandelaar.

Tot slot voorziet onderhavig wetsvoorstel de strafbaarstelling van de overtreding van de Gedelegeerde Verordening van de Commissie van 2 oktober 2015, nr. 2016/161, tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, strafbaar is. De naleving van deze verordening is essentieel in het kader van de strijd tegen de vervalsing van geneesmiddelen.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Artikel 2

Dit artikel machtigt de Koning om de gevallen van onbeschikbaarheid, meerbepaald tijdelijke onbeschikbaarheid duidelijk te definiëren.

De verplichting om de tijdelijke stopzetting te melden aan het FAGG, blijft ongewijzigd gelden. Evenwel is er op heden geen duidelijkheid wat dient te worden gezien als een "tijdelijke stopzetting". Zo wordt dit door sommigen geïnterpreteerd als een volledige stockbreuk,

DÉVELOPPEMENTS

Grâce aux mesures législatives proposées par cette proposition, on répond aux problèmes d'indisponibilité de médicaments et au contingentement par les firmes.

La solution est trouvée en renforçant la position des grossistes-répartiteurs grâce au maintien de leur privilège à être approvisionnés par les autres firmes et distributeurs en gros, mais en limitant la délivrance. Ces grossistes-répartiteurs délivreront uniquement à d'autres grossistes-répartiteurs, officines hospitalières ou officines pharmaceutiques ouvertes au public.

L'objectif est de garantir la livraison de médicaments aux officines pharmaceutiques belges et aux patients belges sera assurée.

L'exportation reste alors possible, mis à part par le canal des grossistes-répartiteurs, mais par le canal des distributeurs en gros.

Enfin, la présente proposition de loi prévoit la pénalisation de la contrevention aux dispositions du Règlement Délégué de la Commission du 2 octobre 2015, n° 2016/161, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. Le respect de ce règlement est essentiel dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments.

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Article 2

Cet article habilite le Roi à définir clairement les cas d'indisponibilité, plus précisément l'indisponibilité temporaire.

L'obligation de notifier l'arrêt temporaire à l'AFMPS continue à s'appliquer telle quelle. Toutefois, on ne sait actuellement pas clairement ce qu'il faut considérer comme un "arrêt temporaire". Celui-ci est ainsi interprété par certains comme une rupture de stock

daar waar het FAGG oordeelt dat er sprake is van een tijdelijke stopzetting van zodra geneesmiddelen niet meer worden afgeleverd, ongeacht het feit of er nog een voorraad geneesmiddelen beschikbaar is.

Teneinde rechtszekerheid te bieden, zal de Koning de definitie van een “tijdelijke stopzetting” kunnen vaststellen. Teneinde de continuïteit van zorgen te waarborgen, kunnen organisaties of personen door de Koning worden aangewezen om aanbevelingen uit te vaardigen, teneinde aan een dergelijk tekort het hoofd te bieden.

Artikel 3

Zoals hoger aangehaald, voegt artikel 3 een nieuw lid toe aan artikel 12ter, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Daarbij wordt bepaald dat de rol van groothandelaar-verdeler uitsluitend gericht is op de garantie van de beleving van andere groothandelaar-verdelers, publieke apotheken en ziekenhuizen.

Onder het geldend wettelijk stelsel is de rol van de groothandelaar-verdeler essentieel voor de bevoorrading van de Belgische markt en dus de Belgische patiënt. De groothandelaar-verdeler is belast met verplichtingen van openbare dienstverlening, met name de plicht om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren (zie art. 1, § 1, 19), van de vermelde wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen). Zij dienen derhalve in te staan voor de zekere beleving van de Belgische officinae en ziekenhuis-apotheken. Daar staat tegenover dat zij verplicht dienen te worden beleverd door fabrikanten van geneesmiddelen en andere groothandelaars: een bestelling van een groothandelaar-verdeler kan derhalve niet worden geweigerd.

Deze verplichting om groothandelaar-verdelers te belevieren, is ingegeven ter bescherming van de volksgezondheid. Een constante bevoorrading van de apotheken en ziekenhuizen verantwoordt een dergelijke verplichting.

Teneinde dit te corrigeren en derhalve te vermijden dat geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt elders zouden worden verkocht, wordt opgenomen dat groothandelaar-verdelers enkel mogen leveren aan apotheken, ziekenhuisapotheken of andere groothandelaar-verdelers. Export blijft mogelijk door de gewone groothandelaar.

complète, là où l'AFMPS estime qu'il est question d'un arrêt temporaire dès que des médicaments ne sont plus délivrés, indépendamment du fait si un stock de médicaments est encore disponible.

Afin d'offrir une sécurité juridique, le Roi pourra établir la définition d'un "arrêt temporaire". Afin de garantir la continuité des soins, des organisations ou personnes peuvent être désignées par le Roi pour émettre des recommandations afin de faire face à une telle pénurie.

Article 3

Comme mentionné ci-dessus, l'article 3 ajoute un nouvel alinéa à l'article 12ter, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Celui-ci prévoit que le rôle du grossiste-répartiteur est incompatible avec le rôle d'exportateur en médicaments ou avec la vente de ces médicaments aux exportateurs.

Dans le régime légal en vigueur, le rôle du grossiste-répartiteur est essentiel pour l'approvisionnement du marché belge et donc du patient belge. Le grossiste-répartiteur est chargé des obligations de service public, notamment l'obligation de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire (cf. art. 1^{er}, § 1^{er}, 19), de la loi mentionnée du 25 mars 1964 sur les médicaments). Ils doivent par conséquent être garants de la sécurité d'approvisionnement des officines pharmaceutiques et hospitalières belges. En revanche, ils doivent obligatoirement être approvisionnés par des fabricants de médicaments et d'autres distributeurs en gros: une commande d'un grossiste-répartiteur ne peut dès lors pas être refusée.

Cette obligation d'approvisionner des grossistes-répartiteurs est dictée par un souci de protection de la santé publique. Un approvisionnement constant des officines pharmaceutiques et des hôpitaux justifie une telle obligation.

Afin de corriger cela et donc d'éviter que des médicaments destinés au marché belge soient vendus ailleurs, il est prévu que les grossistes-répartiteurs puissent uniquement livrer aux officines pharmaceutiques, officines hospitalières ou à d'autres grossistes-répartiteurs. L'exportation par les grossistes-répartiteurs est dès lors rendue impossible, mais peut encore être fait par le distributeur en gros.

Tot slot voegt onderhavig artikel een bijkomende verplichting in voor houders van de vergunning voor parallel-invoer: in het kader van de reglementering met betrekking tot onbeschikbaarheden, zijn deze houders gehouden de verplichtingen te vervullen van de VHB-houder. Deze laatste heeft het geneesmiddel immers niet op de Belgische markt gebracht.

Artikel 4

Onderhavig artikel bepaalt dat de overtreding van de bepalingen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, strafbaar is. De naleving van deze verordening is essentieel in het kader van de strijd tegen de vervalsing van geneesmiddelen.

Artikel 5

Onderhavig artikel laat toe om de sancties te verdubbelen, in geval van herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van de hogervermelde Gedelegeerde Verordening of de onder artikel 16, § 1, 3^o, van de Geneesmiddelenwet vermelde Verordening. Teneinde elke discussie weg te nemen, wordt dit expliciet in artikel 18 van de Geneesmiddelenwet opgenomen.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

Enfin, le présent article ajoute une obligation supplémentaire pour les titulaires de l'autorisation d'importation parallèle: dans le cadre de la réglementation relative aux indisponibilités, ces titulaires sont tenus de remplir les obligations du titulaire d'AMM. Ce dernier n'a en effet pas mis le médicament sur le marché belge.

Article 4

Le présent article pénalise l'infraction aux dispositions du Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. Le respect de ce règlement est essentiel dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments.

Article 5

Le présent article permet de doubler les sanctions, en cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction au dit Règlement Délégué ou au Règlement visé à l'article 16, § 1^{er}, 3^o de la Loi sur les médicaments. Afin d'éliminer toute discussion, ceci est explicité dans l'article 18 de la Loi sur les médicaments.

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK 1****Inleidende bepaling****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2**Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen****Art. 2**

In artikel 6, § 1^{sexies}, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt het vijfde lid aangevuld met de volgende zin:

“De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.”

Art. 3

In artikel 12^{ter}, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij wet van 17 juli 2015, de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het derde lid wordt aangevuld met de zin: “De houder van een vergunning voor parallelvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1^{sexies}, en haar uitvoeringsbesluiten.”;

2° tussen het negende lid en het tiende lid worden twee leden ingevoegd, luidende:

“In afwijking van het negende lid, mogen de groot-handelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008

WETSVOORSTEL**CHAPITRE 1^{ER}****Disposition introductive****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2**Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments****Art. 2**

À l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, l'alinéa 5 est complété par la phrase suivante:

“Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.”

Art. 3

À l'article 12^{ter}, § 1^{er}, de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 3 est complété par la phrase: “Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire d'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, *sexies*, et ses arrêtés d'exécution.”;

2° entre l'alinéa 9 et l'alinéa 10, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés:

“Par dérogation à l'alinéa 9, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements

op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.

In afwijking van het tiende lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regelen m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt bepalen.”.

Art. 4

Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 15 december 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 8°, luidende:

“8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54*bis*, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt.”.

Art. 5

In artikel 18, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de woorden “de onder artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, vermelde bepalingen of van” ingevoegd tussen de woorden “wegens overtreding van” en de woorden “deze wet”.

11 februari 2019

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)

de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.

Par dérogation à l’alinéa 10, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d’un essai clinique, pour autant que l’approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d’un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l’application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d’évaluer si l’approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.”.

Art. 4

L’article 16, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 15 décembre 2013, est complété par le 8°, rédigé comme suit:

“8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur base de l’article 54 bis, § 2, de la directive 2001/83.”

Art. 5

Dans l’article 18, § 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les mots “du chef d’une infraction aux dispositions visées à l’article 16, § 1^{er}, 3°, et § 3, 8°, ou” sont insérés entre les mots “une condamnation” et les mots “du chef d’une infraction”.

11 février 2019