

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 maart 2019

**WETSVOORSTEL**

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

AMENDEMENT

---

---

*Zie:*

Doc 54 **3599/ (2018/2019):**

001: Wetsvoorstel van de heren Janssens en Thiéry.  
002: Wijziging indiener.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

12 mars 2019

**PROPOSITION DE LOI**

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

AMENDEMENT

---

---

*Voir:*

Doc 54 **3599/ (2018/2019):**

001: Proposition de loi de MM. Janssens et Thiéry.  
002: Modification auteur.

10635

## Nr. 1 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

## Art. 3

**De bepaling onder 2° vervangen als volgt:**

*“2° tussen het elfde lid en het twaalfde lid worden twee leden ingevoegd, luidende:*

*“In afwijking van het tiende 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 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 twaalfde 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 groot-handelaar-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.”*

## N° 1 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

## Art. 3

**Remplacer le 2° par ce qui suit:**

*“2° entre l’alinéa 11 et l’alinéa 12, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés:*

*“Par dérogation à l’alinéa 10, 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 20 08 sur les hôpitaux et autres établissements 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 12, 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.”*

## VERANTWOORDING

Dit is een technische aanpassing. We positioneren de ingevoegde leden tussen het elfde en twaalfde lid omdat het eerste ingevoegde lid afwijkt van de algemene regel als bepaald in het tiende lid en dat het tweede ingevoegde lid afwijkt van het twaalfde lid (het eerst ingevoegd lid). De verwijzingen naar de relevante leden dienen te worden gecorrigeerd.

Dirk JANSSENS (Open Vld)  
Damien THIÉRY (MR)  
Nathalie MUYLLE (CD&V)

## JUSTIFICATION

Il s'agit d'une modification technique. Nous positionnons les alinéas insérés entre les alinéas 11 et 12, étant donné que le premier alinéa inséré déroge à la règle générale prévue à l'alinéa 10 et que le deuxième alinéa inséré déroge à l'alinéa 12 (le premier alinéa inséré). Les références aux alinéas impliqués sont corrigées.