

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 maart 2019

WETSVOORSTEL

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

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Zie:

Doc 54 3599/ (2018/2019):

- 001: Wetsvoorstel van de heren Janssens en Thiéry.
- 002: Wijziging indiener.
- 003: Amendement.
- 004: Verslag.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

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

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Voir:

Doc 54 3599/ (2018/2019):

- 001: Proposition de loi de MM. Janssens et Thiéry.
- 002: Modification auteur.
- 003: Amendement.
- 004: Rapport.

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

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
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)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
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 : publications@lachambre.be	
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier		Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC	

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 22 juni 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 volgende 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 zijn uitvoeringsbesluiten.”;

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

“In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-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

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^{ersexies}, de la loi 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 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 suivante: “Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1^{er}, sexies, et ses arrêtés d'exécution.”;

2° entre l'alinéa 11 et l'alinéa 12, il est inséré deux alinéas rédigés comme suit:

“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 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires

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 twaaalfde 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 regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt.”

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 bij artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, bedoelde bepalingen of van” ingevoegd tussen de woorden “wegens overtreding van” en de woorden “deze wet”.

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.”

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 la 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’un 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”.