

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 februari 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van bepalingen betreffende
uitbrengen van wetenschappelijk en technisch
advies door het Federaal Agentschap voor
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
en betreffende de financiering van het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 54 **3519/ (2018/2019):**

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Somers en de heer Thiéry
en mevrouw Muylle.
002: Wijziging indiener.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 février 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant des dispositions relatives
à la remise des avis scientifiques
et techniques par l'Agence fédérale
des médicaments et des produits de santé
et portant sur le financement
de l'Agence fédérale des médicaments
et des produits de santé**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 54 **3519/ (2018/2019):**

- 001: Proposition de loi de Mme Somers et M. Thiéry
et Mme Muylle.
002: Modification auteur.

Nr. 1 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Art. 21/1 (*nieuw*)

Na artikel 21, een hoofdstuk 6 invoegen met als opschrift:

“Hoofdstuk 6. Wijzigingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

N° 1 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Art. 21/1 (*nouveau*)

Après l'article 21, insérer un chapitre 6, intitulé:

“Chapitre 6. Modifications de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain”.

Nr. 2 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 21/1 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 6 een artikel 21/1 invoegen, luidende:

“Art. 21/1. In de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt artikel 47 vervangen als volgt:

“Art. 47. § 1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, geschiedt de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het FAGG op grond van deze wet ten laste van de Staat.

§ 2. Voor de toepassing van de eerste paragraaf ontvangt het FAGG van de Staat de nodige middelen van de Staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Indien bij afsluiting van het betrokken begrotingsjaar deze gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de Schatkist.

§ 3. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van paragraaf 1. Daartoe bepaalt Hij onder meer forfaitair de kosten per type van dossier volgens de indeling die Hij vaststelt.”.

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

N° 2 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 21/1 (*nouveau*)

Dans le chapitre 6 précité, insérer un article 21/1, rédigé comme suit:

“Art. 21/1. L'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est remplacé par ce qui suit:

“Art. 47. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le financement des activités effectuées par l'AFMPS en vertu de la présente loi est à charge de l'État.

§ 2. Pour l'application du premier paragraphe, l'AFMPS reçoit de l'État les moyens nécessaires par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Si, à la clôture de l'exercice budgétaire concerné, ces moyens versés s'avèrent trop élevés, la différence est reversée au Trésor.

§ 3. Le Roi fixe les modalités d'application du paragraphe 1^{er}. A cet effet, le Roi fixe notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'il établit.”.

Nr. 3 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**Art. 21/2 (*nieuw*)**In het voornoemde hoofdstuk 6 een artikel 21/2 invoegen, luidende:**

“Art. 21/2. In hoofdstuk 11 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt een artikel 47/2 ingevoegd, luidende als volgt:

“Art. 47/2. De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betoelaagt de Ethische comités voor de overeenkomstig de artikelen 6, § 1, 7, eerste lid, 16, 19, 20, 24, 30, 31 en 48, § 2 van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten uitgevoerde opdracht.

De Koning bepaalt de nadere regels en voorwaarden waaraan dient te worden voldaan teneinde de in het eerste lid vermelde betoelaging te verkrijgen. De Koning bepaalt het bedrag van de betoelaging.

De in het eerste lid bedoelde betoelaging is ten laste van de staat.”.”.

VERANTWOORDING

Art. 21/1. Dit hoofdstuk beoogt de uitvoering van het akkoord dat werd bereikt op de thematische Ministerraad van 26 juli 2017 met betrekking tot de beslissing dat de staat voortaan de evaluatie van de verzoeken om toelating van klinische proeven en wijzigingen aan het protocol zal financieren om de concurrentiepositie van België in de markt van het klinisch onderzoek te vrijwaren onder de nieuwe verordening (EU) nr. 536/2014.

Bij de evaluatie van de verzoeken wordt beroep gedaan op het FAGG en de erkende Ethische comités. Dit artikel bepaalt de regels met betrekking de wijze waarop de staat de activiteiten van het FAGG financiert.

Het FAGG zal de nodige middelen ontvangen van de staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006.

De verhoging van de dotatie van het FAGG wordt gecompenseerd door de extra inkomsten die klinische proeven

N° 3 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**Art. 21/2 (*nouveau*)**Dans le chapitre 6 précité, insérer un article 21/2, rédigé comme suit:**

“Art. 21/2. Dans le chapitre 11 de la même loi, il est inséré un article 47/2 rédigé comme suit:

“Art. 47/2. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement subventionne les Comités d'éthique pour la mission exécutée conformément aux articles 6, § 1^{er}, 7, alinéa 1^{er}, 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, de cette loi et ses arrêtés d'exécution.

Le Roi fixe les modalités et les conditions qui doivent être remplies afin de recevoir la subvention visée au premier alinéa. Le Roi détermine le montant de la subvention.

La subvention visée au premier alinéa, est à charge de l'État.”.”.

JUSTIFICATION

Art. 21/1. Ce chapitre vise l'exécution de l'accord atteint lors du Conseil des ministres thématique du 26 juillet 2017 pour ce qui concerne la décision selon laquelle l'État va désormais financer l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques et de modifications du protocole afin de préserver la position concurrentielle de la Belgique sur le marché de la recherche clinique dans le cadre du nouveau règlement (UE) n° 536/2014.

Lors de l'évaluation des demandes, il est fait appel à l'AFMPS et aux Comités d'éthiques agréés. Cet article fixe les règles relatives à la manière dont l'État finance les activités de l'AFMPS.

L'AFMPS recevra les moyens nécessaires de l'État par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1°, de la loi du 20 juillet 2006.

L'augmentation de la dotation de l'AFMPS est compensée par les revenus supplémentaires que génèrent les essais

genereren. Deze maatregel heeft namelijk een onmiddellijk terugverdieneffect op verschillende domeinen:

- economisch: investeringen in klinische centra, onderzoeksinfrastructuur en banen etc.;
- medisch: België zet zich op de kaart als *Pharma Valley* en trekt innovatie aan;
- toegankelijkheid gezondheidszorg: door deel te nemen aan klinische proeven hebben de patiënten als eersten toegang tot innovatie;
- indirecte positieve impact op het ecosysteem in termen van leveranciers, logistiek etc.

De ontworpen bepaling vervangt artikel 47 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit artikel stelt het principe vast dat de staat de activiteiten met betrekking tot de activiteiten verricht door het Agentschap op grond van deze wet, financiert (paragraaf 1). Het bepaalt verder dat de financiering gebeurt door het ter beschikking stellen van de nodige middelen via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1^o, van de wet van 20 juli 2006 (paragraaf 2). De nadere regelen voor de vaststelling van de benodigde middelen worden vastgesteld door de koning (paragraaf 3).

Art. 21/2. De activiteiten van de Ethische comités, verricht in het kader van de vermelde wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen eveneens door de staat te worden gedragen, zie hieromtrent ook de uiteenzetting bij artikel 21/2.

In dat kader zal de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de Ethische comités betoelagen. De nadere regels zullen worden bepaald door de koning.

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

cliniques. Cette mesure a un effet retour immédiat dans différents domaines:

- économique: investissements dans des centres cliniques, infrastructure de recherche et emplois, etc;
- médical: la Belgique se positionne en tant que *Pharma Valley* et attire l'innovation;
- accessibilité aux soins de santé: en participant aux essais cliniques, les patients sont les premiers à avoir accès à l'innovation;
- impact positif indirect aussi sur l'écosystème environnant en termes de fournisseurs, logistique, etc.

Le projet de disposition remplace l'article 47 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Cet article instaure le principe selon lequel l'État finance les activités de l'Agence effectuées en vertu de de cette loi (paragraphe 1^{er}). Il prévoit également que le financement se fasse par la mise à disposition des moyens nécessaires au moyen des crédits visés à l'article 13, § 1^{er}, 1^o, de la loi du 20 juillet 2006 (paragraphe 2). Les modalités pour la fixation des moyens nécessaires seront fixées par le Roi (paragraphe 3).

Art. 21/2. Les activités des Comités d'éthique réalisées dans le cadre de la loi mentionnée du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, sont prises en charge par l'État, voir à ce sujet l'exposé de l'article 21/2.

Dans ce cadre, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement subventionne les Comités d'éthique. Les modalités seront fixées par le Roi.

Nr. 4 VAN MEVROUW **SOMERS c.s.**

Art. 22

Dit artikel invoegen in een nieuw hoofdstuk, met als opschrift “Inwerkingtreding”, en in het tweede lid, het woord “2019” vervangen door het woord “2020”.

VERANTWOORDING

Zoals reeds werd uiteengezet in de toelichting bij het wetsvoorstel kunnen de ontwerpstukken 15 tot en met 19 slechts in werking treden vanaf 1 januari 2019 op voorwaarde dat de wet wordt bekendgemaakt vóór 1 april 2020. Dit op grond van het beginsel van niet-retroactiviteit in fiscale zaken (artikelen 10 en 11 van de Grondwet, in samenhang gelezen met artikel 2 van het Burgerlijk Wetboek) en het beginsel van gelijkheid en niet-discriminatie (artikelen 10 en 11 van de Grondwet). Op 1 april zijn de betrokken jaarlijkse belastingen namelijk definitief.

Aangezien het niet zeker is dat, indien het voorstel wordt aangenomen, de bekendmaking ervan zal plaatsvinden vóór 1 april past het om de inwerkingtreding van deze artikelen een jaar uit te stellen.

Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (Open Vld)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

N° 4 DE MME **SOMERS ET CONSORTS**

Art. 22

Intégrer cet article sous un nouveau chapitre 8, intitulé “Entrée en vigueur” et à l’alinéa 2, remplacer le mot “2019” par le mot “2020”.

JUSTIFICATION

Comme expliqué dans les développements de la proposition de loi, les projets d’articles 15 à 19 ne peuvent entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2019 que si la loi est publiée avant le 1^{er} avril 2020. Ceci en vertu du principe de non-rétroactivité en matière fiscale (articles 10 et 11 de la Constitution, lus conjointement avec l’article 2 du Code civil) ainsi que le principe d’égalité et de non-discrimination (articles 10 et 11 de la Constitution). Le 1^{er} avril, les taxes annuelles concernées seront définitives.

Étant donné qu’il n’est pas certain que la proposition de loi, si elle est adoptée, sera publiée avant le 1^{er} avril, il importe de reporter l’entrée en vigueur de ces articles d’un an.

Nr. 5 VAN MEVROUW LIJNEN c.s.Art. 21/2 (*nieuw*)

Na artikel 21/2, een hoofdstuk 7 invoegen, met als opschrift:

“Hoofdstuk 7. Wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten teneinde een cannabisbureau op te richten”.

Nele LIJNEN (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)
Els VAN HOOFF (CD&V)

N° 5 DE MME LIJNEN ET CONSORTSArt. 21/2 (*nouveau*)

Après l'article 21/2, insérer un chapitre 7 intitulé:

“Chapitre 7. Modification de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vue de la création d'un bureau du cannabis”.

Nr. 6 VAN DE DAMES **LIJNEN, VAN HOOF** EN DE
HEER **THIÉRY**

Art. 21/3 (*nieuw*)

**In het voornoemde hoofdstuk 7 een artikel 21/3
invoegen, luidende:**

“Art. 21/3. Er wordt een artikel 4/1 ingevoegd in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: “FAGG”) dat luidt als volgt:

“Art. 4/1. § 1. Indien de verbouw van papaver, cocaplant of cannabisplant is toegelaten, heeft het Agentschap de opdracht om de vereiste werkzaamheden uit te voeren die voortvloeien uit het Enkelvoudig Verdrag van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen.

§ 2. Indien de werkzaamheden bedoeld in paragraaf 1 aan toezicht onderworpen zijn vastgesteld bij of overeenkomstig de in artikel 4, § 1, 3^e lid, 6^o, opgeleijste wetgeving, is het Agentschap van rechtswege vrijgesteld.

§ 3. De Koning bepaalt nadere regels voor de uitvoering van dit artikel. Hij stelt inzonderheid de organisatorische maatregelen vast teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het FAGG te waarborgen met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde werkzaamheden, alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze werkzaamheden.”.

Nele LIJNEN (Open Vld)
Els VAN HOOF (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

N° 6 DE MMES **LIJNEN, VAN HOOF** ET M. **THIÉRY**

Art. 21/3 (*nouveau*)

**Dans le chapitre 7 précité, insérer un article 21/3,
rédigé comme suit:**

“Art. 21/3. Un article 4/1, libellé comme suit, est inséré dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: “AFMPS”):

“Art. 4/1. § 1^{er}. Si la culture du pavot, de plants de coca ou de plants de cannabis est autorisée, l’Agence a la mission d’effectuer les activités requises qui découlent de la Convention unique du 30 mars 1961 sur les stupéfiants.

§ 2. Si les activités visées au paragraphe 1^{er} soumises à la surveillance sont fixées par ou conformément à la législation reprise sous forme de liste à l’article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6^o, l’Agence est exemptée de plein droit.

§ 3. Le Roi détermine les modalités pour l’exécution du présent article. Il fixe en particulier les mesures organisationnelles afin de garantir l’indépendance des inspecteurs de l’AFMPS en ce qui concerne les activités visées au paragraphe 2 ainsi que la manière dont la surveillance est exercée sur ces activités.”.

Nr. 7 VAN DE DAMES LIJNEN, VAN HOOF EN DE HEER THIÉRY

Art. 21/4 (*nieuw*)

In het voornoemde hoofdstuk 7 een artikel 21/4 invoegen, luidende:

“Art. 21/4. Artikel 14/10, § 2, van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 maart 2018, wordt aangevuld met de woorden “en met de stortingen en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1”.

VERANTWOORDING

Cannabisbureau

Onder het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961, is cannabis als verdovend middel onderworpen aan een strikt gecontroleerd handelsverkeer ten behoeve van gebruik voor medische en wetenschappelijke doeleinden. Indien een land de teelt wenst toe te laten kan dit enkel indien de overheid daar het gehele monopolie op heeft. Dit houdt in dat een “regeringsbureau” (*“government agency”*) zal moeten worden opgericht, belast met de verdragsrechtelijke taken inzake de teelt van cannabis, waaronder:

- a) het vergunnen van de gronden waarop de cannabisplant mag worden verbouwd;
- b) het vergunnen van de verbouwers;
- c) het aankopen en daadwerkelijk in bezit houden van de volledige cannabisooft;
- d) alle activiteiten (monopolie) van invoer, uitvoer en groothandel.

Deze uitbreiding van bevoegdheid is noodzakelijk teneinde de wereldwijde evolutie inzake het gebruik van cannabis voor medicinale doeleinden te volgen.

Cannabis voor geneeskundig gebruik is een kwestie die al vele jaren op grote schaal wordt besproken en is reeds het voorwerp geweest van tal van studies met betrekking tot een potentiële toegevoegde waarde van cannabis in vergelijking met de klassieke farmacotherapieën.

N° 7 DE MMES LIJNEN, VAN HOOF ET M. THIÉRY

Art. 21/4 (*nouveau*)

Dans le chapitre 7 précité, insérer un article 21/4, rédigé comme suit:

“Art. 21/4. L'article 14/10, § 2, de la même loi, inséré par la loi du 11 mars 2018, est complété par les mots “ni des versements et des moyens effectués en exécution de l'article 4/1”.

JUSTIFICATION

Bureau du cannabis

Dans la Convention unique sur les stupéfiants, 1961, le cannabis sous forme de stupéfiant est soumis à des échanges commerciaux strictement contrôlés pour un usage limité aux fins médicales et scientifiques. Si un pays souhaite autoriser la culture, cela est uniquement possible si les autorités en ont tout le monopole. Cela implique qu'un “organisme d'État” devra être créé et qu'il sera chargé des tâches prévues dans le traité en ce qui concerne la culture de cannabis, dont:

- a) l'autorisation des motifs en vertu desquels la plante de cannabis peut être cultivée;
- b) l'autorisation des cultivateurs;
- c) l'achat et la détention effective de la récolte complète de cannabis;
- d) toutes les activités (monopole) d'importation, d'exportation et de distribution en gros.

Cet élargissement de compétence est nécessaire afin de suivre l'évolution mondiale en matière d'utilisation de cannabis à des fins médicales.

Le cannabis pour usage médical est une question qui fait l'objet de discussions depuis de nombreuses années et qui a déjà fait l'objet de nombreuses études en ce qui concerne une valeur ajoutée potentielle du cannabis par rapport aux pharmacothérapies classiques.

Steeds meer landen erkennen het gebruik van cannabis als medicijn of voor medicinale doeleinden

In België werd reeds in 2014 een advies uitgebracht over het gebruik van medische cannabis door de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik en dit in de schoot van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Deze werkgroep concludeerde dat medicinale cannabis nuttig kan zijn voor bepaalde pathologieën, namelijk in die gevallen waarin traditionele medicijnen geen of minder effectiviteit hebben.

Buurlanden Nederland en Duitsland zijn reeds actief op de markt van de teelt van cannabis en zijn alvast overgegaan tot het oprichten van een nationaal “regeringsbureau” (*cf. supra*).

Met de invoeging van dit amendement in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (“FAGG-wet”) worden de bevoegdheden van het FAGG uitgebreid, in het licht van de bepalingen van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, met het oog op de organisatie van de teelt van cannabis en de oprichting van een “cannabisbureau”.

Aldus wordt het mogelijk gemaakt voor het FAGG om in België de teelt van cannabis te organiseren, zonder evenwel de markt reeds te liberaliseren voor het gebruik van cannabis als medicijn of met het oog op medicinale doeleinden.

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juni 2015 tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten is het afleveren van magistrale of officinale bereidingen die bestemd zijn voor menselijk of diergeneeskundig gebruik en die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, verboden.

Nele LIJNEN (Open Vld)
Els VAN HOOFF (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)

De plus en plus de pays reconnaissent l'usage du cannabis comme médicament ou à des fins médicales.

En Belgique, un avis a déjà été émis en 2014 concernant l'utilisation de cannabis médical par la Commission pour les médicaments à usage humain et la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain et ce dans le giron de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Ce groupe de travail a conclu que le cannabis médical peut être utile pour certaines pathologies, à savoir dans les cas où les médicaments traditionnels présentent moins d'efficacité voire aucune.

Des pays voisins, les Pays-Bas et l'Allemagne, sont déjà actifs sur le marché de la culture de cannabis et ont déjà procédé à la création d'un “organisme d'État” national (*cf. supra*).

Grâce à l'introduction de cet amendement dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (“loi AFMPS”), les compétences de l'AFMPS ont été étendues, à la lumière des dispositions de la Convention unique sur les stupéfiants, en vue de l'organisation de la culture de cannabis et de la création d'un “Bureau du cannabis”.

Cela permet ainsi à l'AFMPS d'organiser la culture du cannabis en Belgique, sans toutefois libéraliser le marché pour l'usage du cannabis comme médicament ou à des fins médicales.

Vu l'arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, la délivrance de préparations magistrales ou officinales destinées à un usage humain ou vétérinaire et qui contiennent un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, est interdite.