

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 maart 2019

**WETSONTWERP**

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

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE  
VERGADERING EN AAN DE KONING  
TER BEKRACHTIGING VOORGELEGD

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

28 mars 2019

**PROJET DE LOI**

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

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE  
ET  
SOUMIS À LA SANCTION ROYALE

**KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

*Stukken:*

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

- 001: Wetsvoorstel van de heren Janssens en Thiéry.
- 002: Wijziging indiener.
- 003: Amendement.
- 004: Verslag.
- 005: Tekst aangenomen door de commissie.
- 006: Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

**Zie ook:**

*Integraal verslag:*  
28 maart 2019.

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS**

*Documents:*

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

- 001: Proposition de loi de MM. Janssens et Thiéry.
- 002: Modification auteur.
- 003: Amendement.
- 004: Rapport.
- 005: Texte adopté par la commission.
- 006: Texte adopté en séance plénière et soumis à la sanction royale.

**Voir aussi:**

*Compte rendu intégral:*  
28 mars 2019.

## 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<sup>sexies</sup>, 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<sup>ter</sup>, § 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<sup>sexies</sup>, 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<sup>ER</sup>

## Disposition introductive

Article 1<sup>er</sup>

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<sup>ersexies</sup>, 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<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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 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 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”.

Brussel, 28 maart 2019

*De voorzitter van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer  
van volksvertegenwoordigers,*

Siegfried BRACKE

Marc VAN der HULST

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 3°, et § 3, 8°, ou” sont insérés entre les mots “une condamnation” et les mots “du chef d’une infraction”.

Bruxelles, le 28 mars 2019

*Le président de la Chambre  
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre  
des représentants,*