

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 novembre 2021

PROPOSITION DE LOI

**modifiant l'arrêté royal
du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et
à l'analyse des matières premières
utilisées par les pharmaciens d'officine
en vue de favoriser l'autonomie stratégique
de notre pays en matière
de santé publique**

(déposée par Mme Kathleen Depoorter)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 november 2021

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van het koninklijk besluit
van 19 december 1997 betreffende
de controle en de analyse
van de grondstoffen die door de officina-
apothekers gebruikt worden, ter bevordering
van de strategische autonomie van ons land
inzake volksgezondheid**

(ingediend door mevrouw Kathleen Depoorter)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à modifier la réglementation en matière de contrôle et d'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine de manière à offrir sans plus tarder un cadre juridique clair en ce qui concerne la procédure de demande et d'approbation relative à une monographie interne dans le cadre de la production, de la distribution et/ou de l'importation d'une matière première ne figurant pas dans la pharmacopée officielle.

En ce sens, les délais concernés sont réduits à un minimum réaliste – pour les administrations et les entreprises concernées – afin d'accroître l'attractivité de notre pays en termes de localisation de la production concernée et, ce faisant, de favoriser l'autonomie stratégique de notre pays et, par extension, de l'Europe dans des secteurs cruciaux qui ont une incidence directe ou indirecte sur la santé publique.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel beoogt een aanpassing van de regelgeving met betrekking tot de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, teneinde spoedig een duidelijk rechtskader te bieden betreffende de aanvraag- en goedkeuringsprocedure met betrekking tot een interne monografie in het kader van de productie, distributie en/of import van een grondstof die niet in een legitieme vigerende farmacopee werd opgenomen.

In die zin worden de betrokken termijnen tevens tot een – voor de betrokken administraties en bedrijven – haalbaar minimum beperkt teneinde de aantrekkelijkheid van ons land voor de lokalisatie van de betrokken productie te vergroten en zodoende de strategische autonomie van ons land en bij uitbreiding van Europa in cruciale sectoren met (on)rechtstreekse invloed op de volksgezondheid te bevorderen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La pandémie de coronavirus a cruellement mis en évidence la dépendance de notre pays et, par extension, de l'Europe envers l'Asie en ce qui concerne la production de dispositifs médicaux et de matières premières pharmaceutiques. L'une des recommandations soumises, fin septembre 2021, à l'approbation de l'assemblée plénière de la Chambre par la commission spéciale chargée d'examiner la gestion de l'épidémie de COVID-19 par la Belgique préconise dès lors d'en faciliter la production locale et européenne.

Il est en effet impératif que notre pays et, par extension, l'Europe acquièrent une autonomie stratégique pour la production de dispositifs médicaux et de matières premières pharmaceutiques.

Il est dès lors urgent de faire évoluer les mentalités et d'établir un cadre réglementaire offrant des conditions optimales pour la croissance et l'essor de cette autonomie stratégique dans plusieurs secteurs cruciaux de notre pays.

Pour cela, il convient de ne pas attendre le vote et la mise en œuvre des recommandations de la commission spéciale COVID-19 et de prendre, dès à présent, en faisant preuve de proactivité, des mesures réalisables facilitant déjà la production et l'approvisionnement locaux de ces produits.

La communication publiée sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé¹ (AFMPS) donne cependant à penser que la Belgique n'a pas encore pris la pleine mesure de la gravité de la situation. En effet, elle présente, pour toute demande d'autorisation du lancement de la production d'une matière première pharmaceutique telle que des extraits fluides, des pommades ou des dilutions au moyen d'une monographie interne, un calendrier qui indique que l'AFMPS notifie la recevabilité du dossier dans les trente jours de son introduction, qu'une commission peut demander des informations complémentaires au demandeur au plus tard dans les six (!) mois suivant cette notification, et enfin que la décision motivée du ministre est communiquée au plus tard dans les quatorze (!) mois suivant cette notification.

¹

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De COVID-19-pandemie heeft de afhankelijkheid van ons land en bij uitbreiding Europa van Azië voor de productie van medische hulpmiddelen en farmaceutische grondstoffen pijnlijk duidelijk gemaakt. Eén van de aanbevelingen die de bijzondere commissie belast met het onderzoek naar de aanpak van de COVID-19-epidemie door België eind september 2021 aan de plenaire zitting in de Kamer ter goedkeuring heeft voorgelegd is dan ook het faciliteren van lokale en Europese productie.

Ons land en bij uitbreiding Europa, heeft inderdaad nood aan strategische autonomie voor de productie van medische hulpmiddelen en grondstoffen.

Er dient dan ook dringend een mentaliteitswijziging te komen en een regelgevend kader tot stand gebracht te worden die de optimale omstandigheden verschaffen voor de groei en bloei van deze strategische autonomie in cruciale sectoren in ons land.

Het is dan ook aangewezen niet te wachten op de stemming en implementatie van de aanbevelingen van de bijzondere COVID-19-commissie om op vandaag al op proactieve wijze haalbare stappen te nemen die de lokale productie en bevoorrading alvast faciliteren en bevorderen.

De communicatie op de website van het FAGG¹ (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), waar voor de aanvraag van een vergunning voor de opstart van productie van een farmaceutische grondstof zoals vloeibare extracten, zalfbasissen of verdunningen via een interne monografie een tijdslijn wordt meegegeven waarbij het FAGG binnen 30 dagen de ontvankelijkheid van het dossier zal meedelen, uiterlijk binnen 6 (!) maanden via een commissie extra informatie kan opvragen aan de aanvrager om tenslotte uiterlijk na 14 (!) maanden de beslissing van de minister gemotiveerd mee te delen, doet echter vermoeden dat we in ons land nog steeds niet ten volle de ernst van de situatie begrijpen.

¹

En effet, ces délais sont beaucoup trop longs pour favoriser l'attractivité de notre pays dans les domaines de la production et de l'importation de matières premières pharmaceutiques.

Par ailleurs, l'exécution et le traitement d'une monographie interne ne sont pas des tâches d'une très grande complexité technique et elles peuvent tout à fait être achevées en quelques jours. En ce qui concerne l'évaluation du rapport, il serait en outre possible de motiver très rapidement la décision au ministre au travers de la Commission de la pharmacopée. Les délais mentionnés sur le site web de l'AFMPS semblent dès lors excessivement longs, et donc susceptibles de ralentir la mise en place de l'autonomie stratégique de la Belgique.

En outre, les délais précités, mentionnés sur le site web de l'AFMPS, n'ont jusqu'à présent pas été inscrits dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

L'AFMPS affirme qu'elle serait en train d'élaborer, avec les parties prenantes, une nouvelle base légale pour le dépôt et l'examen des monographies internes, étant entendu que l'arrêté royal précité n'a plus été modifié depuis près de vingt ans et que la pratique a fortement évolué dans ce domaine. C'est dans le cadre de cette nouvelle base légale que les délais précités seraient précisés.

Dans l'intervalle et par souci d'amélioration de la gestion des dossiers, ces délais auraient toutefois déjà été inscrits dans les procédures internes de l'Agence et ils seraient déjà appliqués, dans l'attente de leur formalisation dans le cadre de la future base légale. Le calendrier exact demeure toutefois incertain, ce qui crée évidemment une situation très incertaine et indésirable sur le plan de la sécurité juridique.

C'est pourquoi la présente proposition de loi vise à fixer le plus rapidement possible dans la législation des délais concrets, courts et tenables pour le traitement des demandes d'approbation de monographies internes, afin d'offrir le plus rapidement possible de la sécurité juridique et de la clarté aux entreprises des secteurs cruciaux visés, et d'éviter que celles-ci soient découragées par des lenteurs bureaucratiques ou par des formalités administratives excessives qui pourraient les inciter à choisir d'autres pays pour y établir leurs installations de production.

Aujourd'hui, il n'existe en effet plus que quelques rares sites de production de ce type de produits pharmaceutiques actifs dans notre pays. Il est donc grand

Dergelijke termijnen zijn uiteraard veel te ruim om de aantrekkelijkheid van ons land voor de productie en invoer van farmaceutische grondstoffen te bevorderen.

Anderzijds is het uitvoeren en behandelen van een interne monografie bovendien niet ongelofelijk technisch complex, en kan dit eigenlijk binnen een kwestie van dagen worden afgehandeld. Ook wat de evaluatie van het rapport betreft, is het mogelijk om de beslissing op zeer korte termijn via de Farmacopee Commissie aan de minister te motiveren. De termijnen die te vinden zijn op de website van het FAGG lijken dan ook buitensporig lang en aldus nadelig voor de uitbouw van de strategische autonomie in ons land.

Bovendien blijkt dat voormelde termijnen, die op de website van het FAGG vermeld werden, tot nader order niet eens zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Het FAGG zou momenteel, naar eigen zeggen in samenspraak met de stakeholders, een nieuwe rechtsbasis inzake de indiening en behandeling van interne monografieën tot stand aan het brengen zijn, gelet op het gegeven dat voormeld koninklijk besluit "al bijna 20 jaar niet meer is gewijzigd en de praktijk op dit gebied sterk is geëvolueerd". Het is in deze nieuwe rechtsbasis dat voormelde termijnen gespecificeerd zouden zijn.

In afwachting hiervan en "met het oog op een beter dossierbeheer" blijken deze termijnen echter al in de interne procedures van het Agentschap te zijn opgenomen en te worden toegepast, "in afwachting van de formalisering ervan in de toekomstige rechtsgrondslag". De exacte timing blijft echter onzeker. Dit vormt uiteraard wat rechtszekerheid betreft een zeer onzekere en onwenselijke situatie.

Dit wetsvoorstel beoogt in dit opzicht dan ook zo snel mogelijk concreet vlotte en tegelijkertijd haalbare termijnen voor de behandeling van aanvragen tot goedkeuring van een interne monografie wettelijk vast te leggen, opdat aan bedrijven in cruciale sectoren zo snel mogelijk rechtszekerheid en duidelijkheid verschaft wordt en zij niet ontmoedigd worden door lang aanslepende bureaucratie of zogenaamde overmatige "red tape", waardoor ze geneigd zouden zijn om andere landen te verkiezen voor de lokalisatie van hun productiefaciliteiten.

Vandaag zijn er immers goed en wel nog maar amper een handvol productiesites van dergelijke farmaceutische grondstoffen actief in ons land. Het is dan ook hoog

temps de prendre rapidement des mesures afin de créer un climat favorable à l'entrepreneuriat de manière à encourager les entrepreneurs qui veulent se lancer dans la fabrication de matières premières et de produits pharmaceutiques.

Les délais précités qui sont aujourd'hui communiqués sur le site de l'AFMPS sont dès lors excessifs en comparaison avec les investissements considérables que ce type de production nécessite et avec la vitesse qui est forcément exigée en la matière.

Avec de tels délais, réalité économique oblige, les fabricants éviteraient notre pays, ce qui ne peut en aucun cas être l'objectif poursuivi par la politique. Les autorités publiques doivent donc se positionner comme un partenaire fiable proposant des services publics rapides et efficaces, un partenaire qui soutient l'autonomie stratégique dans des secteurs cruciaux au lieu de la miner.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 3

Cet article vise à compléter l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine de manière à offrir sans plus tarder un cadre juridique clair en ce qui concerne la procédure de demande et d'approbation relative à une monographie interne dans le cadre de la production, de la distribution et/ou de l'importation d'une matière première ne figurant pas dans la pharmacopée officielle.

En ce sens, les délais concernés sont réduits à un minimum – réaliste – afin d'accroître l'attractivité de notre pays en termes de localisation de la production concernée et, ce faisant, de favoriser l'autonomie stratégique de notre pays et, par extension, de l'Europe dans des secteurs cruciaux qui ont une incidence sur la santé publique.

tijd dat er snel stappen genomen worden met het oog op de creatie van een ondernemingsvriendelijk klimaat voor ondernemers die de stap naar de productie van farmaceutische grondstoffen en producten willen zetten.

Voormelde termijnen die heden op de website van het FAGG worden gecommuniceerd, zijn dan ook buitensporig vergeleken met de grote investeringen die met dergelijke productie gepaard gaan en de snelheid die daarbij noodzakelijkerwijs vereist is.

De economische realiteit is dan ook dat producenten met dergelijke termijnen ons land zouden ontwijken en dat kan uiteraard absoluut niet de doelstelling van het beleid zijn. De overheid dient zich dan ook als betrouwbare partner op te stellen teneinde vlotte en efficiënte overheidsdiensten aan te bieden, die de strategische autonomie in cruciale sectoren ondersteunt in plaats van ondermijnt.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Art. 3

Dit artikel beoogt het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden in die zin aan te vullen dat er spoedig een duidelijk rechtskader wordt geboden inzake de aanvraag- en goedkeuringsprocedure met betrekking tot een interne monografie in het kader van de productie, distributie en/of import van een grondstof die niet in een legitieme farmacopee is opgenomen.

In die zin worden de betrokken termijnen tevens tot een – haalbaar – minimum beperkt teneinde de aantrekkelijkheid van ons land voor de lokalisatie van de betrokken productie te vergroten en zodoende de strategische autonomie van ons land en bij uitbreiding van Europa in cruciale sectoren met invloed op de volksgezondheid te bevorderen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'intitulé du chapitre III de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine est remplacé par ce qui suit:

“Chapitre III. Dispositions relatives aux fournisseurs, fabricants, distributeurs et importateurs de matières premières.”

Art. 3

Dans le même arrêté royal, il est inséré un article 6/1 rédigé comme suit:

“Art. 6/1. § 1^{er}. Tout fabricant, distributeur et importateur d'une matière première doit posséder, pour chaque matière première individuelle, une autorisation pour pouvoir exercer cette activité pour cette matière première. Par conséquent, la demande d'autorisation pour une matière première ne peut être introduite que par une entreprise qui dispose d'une autorisation pour la fabrication, l'importation ou la distribution de matières premières.

§ 2. Lorsque la référence analytique de la matière première ne figure pas dans une pharmacopée correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques, l'entreprise doit soumettre au ministre une monographie interne pour approbation.

§ 3. La demande d'approbation d'une monographie interne est envoyée par courrier recommandé ou par courrier électronique à la section compétente de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) et ce, à l'adresse ou aux adresses et selon les modalités indiquées sur le site web de l'AFMPS.

La demande contient, envoyés conjointement ou séparément:

— le courrier électronique ou le courrier recommandé d'introduction comprenant le nom, l'adresse et, le cas

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Het opschrift van hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden wordt vervangen als volgt:

“Hoofdstuk III. Bepalingen betreffende de leveranciers, fabrikanten, distributeurs en invoerders van grondstoffen.”

Art. 3

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 6/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 6/1. § 1. Elke fabrikant, distributeur en invoerder van een grondstof dient voor elke individuele grondstof over een vergunning te beschikken om die activiteit te mogen uitvoeren voor die grondstof. Bijgevolg kan de vergunningsaanvraag voor een grondstof enkel ingediend worden door een onderneming die beschikt over een vergunning voor het fabriceren, invoeren of verdelen van grondstoffen.

§ 2. Wanneer de analytische referentie van de grondstof niet is opgenomen in een farmacopee die overeenstemt met de huidige wetenschappelijke kennis, moet de onderneming een interne monografie ter goedkeuring voorleggen aan de minister.

§ 3. De aanvraag voor de goedkeuring van een interne monografie wordt per aangetekende brief of per elektronische brief verzonden aan de bevoegde afdeling bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) en dit aan het adres of de adressen en op de wijze zoals medegedeeld op de website van het FAGG.

De aanvraag bevat, samen of afzonderlijk verzonden:

— de inleidende elektronische brief dan wel de aangetekende brief met naam, adres en, indien van toepassing,

échéant, le numéro d'entreprise du demandeur, ainsi qu'une copie du projet de monographie;

— une quantité suffisante de matière première correspondant à au moins trois échantillons provenant d'au moins deux lots de production différents de la matière première concernée, accompagnée le cas échéant de matériaux de référence;

— la preuve de paiement de la redevance pour la validation de la demande d'évaluation de la nouvelle monographie.

§ 4. La date d'introduction de la demande auprès de l'AFMPS est la date d'expédition du courrier électronique envoyé par le demandeur ou la date de réception du courrier recommandé.

Dans les quatorze jours civils suivant la date d'introduction, l'AFMPS notifie au demandeur, par courrier électronique ou par courrier recommandé, si son dossier est complet et recevable.

§ 5. Si la demande a été déclarée complète et recevable, le demandeur paie la redevance pour l'évaluation de la nouvelle monographie ou de la monographie remaniée, en envoyant la preuve de paiement, par courrier recommandé ou par courrier électronique, dans les quatorze jours civils à l'adresse et selon les modalités indiquées sur le site web de l'AFMPS.

§ 6. Au plus tard dans le mois civil suivant la notification de recevabilité par l'AFMPS, la Commission de la pharmacopée, chargée de l'évaluation du projet de monographie, peut, par courrier électronique ou par courrier recommandé, requérir du demandeur qu'il complète ou modifie ce projet.

Au plus tard dans les deux mois civils suivant la notification de recevabilité par l'AFMPS, le ministre ou son délégué approuve ou rejette, par courrier électronique ou par courrier recommandé, la demande d'approbation de la monographie. En cas de rejet, celui-ci est dûment motivé.

§ 7. Si la demande n'est pas complète ou recevable, le demandeur dispose d'un mois civil à compter de la date de notification pour compléter ou corriger sa demande. Passé ce délai, le dossier sera considéré comme totalement irrecevable."

Art. 4

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions modifiées par les articles 2 et 3.

het ondernemingsnummer van de aanvrager, alsook een kopie van de goed te keuren monografie;

— een voldoende hoeveelheid grondstof overeenkomend met ten minste drie monsters uit ten minste twee verschillende productiebatches van de betreffende grondstof, eventueel vergezeld van referentiematerialen;

— het bewijs van betaling van de vergoeding ter validatie van de aanvraag tot evaluatie van de nieuwe monografie.

§ 4. De datum van indiening van de aanvraag bij het FAGG is de datum van verzending van de elektronische brief verzonden door de aanvrager, dan wel de datum van ontvangst van de aangetekende brief.

Binnen 14 kalenderdagen na de datum van indiening, meldt het FAGG aan de aanvrager of zijn dossier volledig en ontvankelijk is, dit per elektronische of per aangetekende brief.

§ 5. Als de aanvraag volledig en ontvankelijk werd verklaard, betaalt de aanvrager de vergoeding voor de evaluatie van de nieuwe of gewijzigde monografie, door het bewijs van betaling per aangetekende of elektronische brief binnen veertien kalenderdagen op te sturen naar het adres en op de wijze zoals vermeld op de website van het FAGG.

§ 6. Uiterlijk binnen één kalendermaand volgend op de kennisgeving van ontvankelijkheid door het FAGG, kan de Farmacopeecommissie, belast met de evaluatie van de goed te keuren monografie, per elektronische of per aangetekende brief, de aanvrager vragen om dit project te vervolledigen of te wijzigen.

Uiterlijk binnen twee kalendermaanden volgend op de kennisgeving van ontvankelijkheid door het FAGG, keurt de minister of zijn afgevaardigde de aanvraag tot goedkeuring van de monografie goed of af, per elektronische of per aangetekende brief. In geval van afkeuring is dit naar behoren gemotiveerd.

§ 7. Als de aanvraag niet volledig of ontvankelijk is, beschikt de aanvrager over één kalendermaand vanaf de datum van kennisgeving om zijn aanvraag te vervolledigen of te verbeteren. Na deze periode wordt het dossier in zijn geheel als onontvankelijk beschouwd."

Art. 4

De Koning kan de bij de artikelen 2 en 3 gewijzigde bepalingen opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

Art. 5

La présente loi entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

23 septembre 2021

Art. 5

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

23 september 2021

Kathleen DEPOORTER (N-VA)