

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 mars 2022

PROJET DE LOI
sur les médicaments vétérinaires

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2526/ (2021/2022)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 maart 2022

WETSONTWERP
betreffende diergeneesmiddelen

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2526/ (2021/2022)**:
001: Wetsontwerp.

06574

N° 1 DE MME VAN PEBORGH ET CONSORTS

Art. 34/1 (nouveau)

Dans le chapitre 9, section 3, insérer un article 34/1, rédigé comme suit:

“Art. 34/1. § 1^{er}. En application de l’article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le Roi peut obliger des personnes autorisées à délivrer des médicaments au public à disposer à tout moment d’une certaine quantité de médicaments vétérinaires, déterminés par Lui, dans l’officine.

§ 2. En application de l’article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, le Roi peut déterminer des conditions et des modalités concernant l’achat, la réception, la conservation et la délivrance des médicaments vétérinaires par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne visée à l’alinéa 1^{er} et les données administratives à conserver dans le cadre des activités visées à l’alinéa 1^{er}.”

Nr. 1 VAN MEVROUW VANPEBORGH c.s.

Art. 34/1 (nieuw)

In hoofdstuk 9, afdeling 3, een artikel 34/1 invoegen, luidende:

“Art. 34/1. § 1. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6, kan de Koning de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om te allen tijde een bepaalde hoeveelheid van de door Hem bepaalde diergeneesmiddelen in de apotheek ter beschikking te hebben.

§ 2. Overeenkomstig artikel 103, lid 1, van Verordening 2019/6 kan de Koning voorwaarden en nadere regels betreffende de aankoop, het ontvangen, het bewaren en het afleveren van diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de in het eerste lid bedoelde persoon te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen, bepalen.”

Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
 Laurence ZANCHETTA (PS)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Nawal FARIH (CD&V)
 Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 2 DE MME VAN PEBORGH ET CONSORTS**Art. 47**

Après l'article 47, insérer un nouveau Chapitre 12/1, intitulé:

“Chapitre 12/1. Des substances visées à l'article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6, les préparations magistrales et officinales”.

Nr. 2 VAN MEVROUW VANPEBORGH c.s.**Art. 47**

Na artikel 47, een nieuw hoofdstuk 12/1 invoegen, luidende:

“Hoofdstuk 12/1. Betreffende de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, a), van Verordening 2019/6, de magistrale en officinale bereidingen”.

Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
Laurence ZANCHETTA (PS)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Nawal FARIH (CD&V)
Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 3 DE MME VAN PEBORGH ET CONSORTS

Art. 47/1 (nouveau)

Dans le chapitre 12/1 précité, insérer un article 47/1, rédigé comme suit:

“Art. 47/1. Par dérogation à l’article 3 et sans préjudice du chapitre VII du Règlement 2019/6, le présent chapitre s’applique:

1° aux substances, visées à l’article 2, paragraphe 6, a), du Règlement 2019/6;

2° aux préparations magistrales, visées à l’article 2, paragraphe 6, b), du Règlement 2019/6;

3° aux préparations officinales, visées à l’article 2, paragraphe 6, c), du Règlement 2019/6.”

Nr. 3 VAN MEVROUW VANPEBORGH c.s.

Art. 47/1 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 12/1, een artikel 47/1 invoegen, luidende:

“Art. 47/1. In afwijking van artikel 3 en onverminderd Hoofdstuk VII van Verordening 2019/6, is dit Hoofdstuk van toepassing op:

1° de stoffen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder a), van Verordening 2019/6;

2° de magistrale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder b), van Verordening 2019/6;

3° de officinale bereidingen, bedoeld in artikel 2, lid 6, de bepaling onder c), van Verordening 2019/6.”

Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
 Laurence ZANCHETTA (PS)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Nawal FARIH (CD&V)
 Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)

N° 4 DE MME VAN PEBORGH ET CONSORTS

Art. 47/2 (nouveau)

Dans le chapitre 12/1 précité, insérer un article 47/2, rédigé comme suit:

“Art. 47/2. § 1^{er}. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut, sur avis de la Commission de la Pharmacopée, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire thérapeutique magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant aux connaissances actuelles ou à une monographie. Le Roi prend les dispositions et mesures nécessaires pour l’élaboration, la publication et la mise à jour de la pharmacopée.

Le Roi peut déterminer la documentation, le matériel, les appareils ou les instruments nécessaires à ces préparations qui doivent être présents dans la pharmacie. Il peut également imposer à une personne autorisée à délivrer des médicaments au public de disposer dans l’officine de la documentation, du matériel, des appareils et des instruments qu’il détermine.

§ 2. En ce qui concerne les préparations magistrales et officinales, le Roi peut fixer des règles concernant la conservation, la préparation, la réception et la délivrance de ces préparations par une personne autorisée à délivrer des médicaments au public.

Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à accomplir par la personne autorisée à délivrer des médicaments au public et les données administratifs à tenir dans le cadre des activités visées à l’alinéa 1^{er}.”

JUSTIFICATION

Il s’agit d’une modification conformément à l’avis 70 862/3 du 18 février 2022 du Conseil d’État sur le projet d’arrêté royal modifiant l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions aux pharmaciens et l’arrêté royal relatif à l’enregistrement et à la répartition des officines ouvertes au public et abrogeant

Nr. 4 VAN MEVROUW VANPEBORGH c.s.

Art. 47/2 (nieuw)

In het voornoemde hoofdstuk 12/1, een artikel 47/2 invoegen, luidende:

“Art. 47/2. § 1. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, de verwijzing naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie opleggen. De Koning treft de nodige voorzieningen en maatregelen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

De Koning kan de voor deze bereidingen vereiste documentatie, uitrusting, toestellen of instrumenten die in de apotheek aanwezig moeten zijn, bepalen. Hij kan eveneens een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek verplichten om in de apotheek over de door Hem bepaalde documentatie, uitrusting, toestellen en instrumenten te beschikken.

§ 2. Wat betreft de magistrale en officinale bereidingen, kan de Koning regels inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van deze bereidingen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, bepalen.

De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door de persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek te vervullen administratieve taken en de bij te houden administratieve gegevens in het kader van de in het eerste lid bedoelde handelingen, bepalen.”

VERANTWOORDING

Dit betreft een amendement ingevolge advies nr. 70 862/3 van 18 februari 2022 van de Raad van State over het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers en het koninklijk besluit betreffende de registratie en spreading

les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 relatif à l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une pharmacie ouverte au public dans un bâtiment d'aéroport. Dans cet avis, le Conseil d'État se réfère à l'avant-projet de loi sur les médicaments vétérinaires, qui prévoit que la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ne s'appliquera désormais qu'aux médicaments à usage humain, et à l'impact de celui-ci sur l'arrêté royal du 21 janvier 2009 soumis, qui concerne tant les médicaments à usage humain que les médicaments vétérinaires. Il estime que la base légale fournie par l'avant-projet de loi sur les médicaments vétérinaires n'est pas suffisante au regard des dispositions relatives aux médicaments vétérinaires de cet arrêté du 21 janvier 2009. Il indique expressément que l'avant-projet doit être complété afin qu'après l'entrée en vigueur de cette loi sur les médicaments vétérinaires, il y ait une base légale suffisante pour l'arrêté royal du 21 janvier 2009 dans la mesure où il s'applique aux médicaments vétérinaires (y compris les préparations magistrales et officinales). Cet amendement répond à cette remarque du Conseil d'État: il s'agit de l'insertion des bases légales par analogie, entre autres, à l'article 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, cité par le Conseil d'État.

van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijke besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven. In dit advies verwijst de Raad van State naar het voorontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen, dat erin voorziet dat de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voortaan enkel van nog van toepassing zal zijn op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de impact hiervan op het aan de RvS voorgelegde te wijzigen besluit van 21 januari 2009 dat zowel betrekking op geneesmiddelen voor menselijk gebruik als diergeneesmiddelen. De RvS meent dat de voorziene rechtsgrond in het voorontwerp van wet betreffende diergeneesmiddelen niet afdoende is voor wat betreft die bepalingen inzake diergeneesmiddelen uit dit besluit van 21 januari 2009. Hij stelt uitdrukkelijk dat het voorontwerp dient te worden aangevuld opdat na de inwerkingtreding van deze wet betreffende diergeneesmiddelen er een afdoende rechtsgrond voorhanden is voor het koninklijk besluit van 21 januari 2009 in zoverre het van toepassing is op diergeneesmiddelen (met inbegrip van de magistrale en officinale bereidingen). Met dit amendement wordt gevolg gegeven aan deze opmerking van de Raad van State, namelijk de invoeging van rechtsgronden, naar analogie met onder andere het door de Raad van State aangehaalde artikel 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Gitta VANPEBORGH (Vooruit)
 Laurence ZANCHETTA (PS)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Nawal FARIH (CD&V)
 Robby DE CALUWÉ (Open Vld)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)