

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 mars 2022

PROJET DE LOI
sur les médicaments vétérinaires

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **2526/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 maart 2022

WETSONTWERP
betreffende diergeneesmiddelen

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **2526/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

06670

N° 5 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 4

Remplacer le 7° par ce qui suit:

“7° “Médecin vétérinaire”: la personne visée à l’article 1^{er}, 1°, et à l’article 4, paragraphe 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire;”

JUSTIFICATION

L'article initial peut prêter à confusion car la référence – à notre avis superflue – à l'ensemble de l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire peut laisser penser qu'il ne concerne que les vétérinaires agréés, *quod non*. Une référence au paragraphe premier de l'article 4 est suffisante et évite toute confusion.

Il convient également de noter, par souci de clarté, que c'est bien le ministre chargé de la santé publique qui est compétent, et non le ministre chargé de l'agriculture, pour l'agrément des médecins vétérinaires (voir article 4, § 3, de la loi de 1991). Le fait que le ministre ne s'en rende pas compte (*cf.* le commentaire du ministre en commission de la Santé du 15 mars 2022) est certainement à qualifier de fâcheux.

Nr. 5 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 4

De bepaling onder 7° vervangen als volgt:

“7° dierenarts: de persoon bedoeld in artikel 1, 1°, en artikel 4, eerste paragraaf, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;”

VERANTWOORDING

Het originele artikel levert mogelijk verwarring op doordat de – ons inziens overbodige – verwijzing naar het volledige artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde zou kunnen doen vermoeden dat het enkel erkende dierenartsen betreft, *quod non*. Een verwijzing naar de eerste paragraaf van artikel 4 volstaat en vermijdt alle verwarring.

Hierbij dient overigens voor de duidelijkheid te worden vermeld dat het wel degelijk de minister bevoegd voor volksgezondheid is die bevoegd is, en niet de minister bevoegd voor landbouw, inzake de erkenning van de dierenartsen (zie artikel 4, derde paragraaf, van de wet van 1991). Dat de minister dit niet beseft (zie de duiding van de minister in de commissie Gezondheid van 15 maart 2022) is bepaald kwalijk te noemen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 6 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 6/1 (nouveau)

Dans le chapitre 1^{er}, dans une nouvelle section 4 intitulée “Audit externe”, insérer un article 6/1, rédigé comme suit:

“Art. 6/1. Dans le “chapitre VII. – Dispositions transitoires, finales et d’entrée en vigueur” 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, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

“Art. 22/1. § 1^{er}. L’Agence est soumise périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu’à l’issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique, ou à la suite d’une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu’un audit s’impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant. Celui-ci est organisé par:

– l’arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d’urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national;

– l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national.

Dans le cadre de son audit, l’auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

– les processus, contacts et communications internes et externes;

Nr. 6 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 6/1 (nieuw)

In hoofdstuk 1, onder een nieuwe afdeling 4 “Externe audit”, een artikel 6/1 invoegen, luidende:

“Art. 6/1. In hoofdstuk VII. – Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding. –, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/1. § 1. Er zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer afgekondigd, naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer de Kamer van volksvertegenwoordigers dit nodig acht, een externe audit plaatsvinden van het Agentschap, dit door een onafhankelijke externe auditor. Dit gebeurt zoals vastgesteld bij:

– het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en –situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen;

– het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en –situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen.

Volgende elementen zullen in dit kader onder meer onderzocht worden door de externe auditor:

– interne en externe processen, contacten en communicatie;

— les facteurs d'influence;

— la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

— le respect de la législation et des procédures;

— la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

— la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

— le degré de transparence active et passive;

— l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

— le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de l'Agence, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de l'Agence.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre

— invloedsfactoren;

— het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

— aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

— het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van het Agentschap, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij het Agentschap.

§ 2. Om haar bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Ze kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van haar opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande

de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'applique sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

JUSTIFICATION

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), eu égard au fonctionnement

machting op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Elk personeelslid en ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzagerecht, tenzij het betrokken personeelslid/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving geldt onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het parlement.

§ 4. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

VERANTWOORDING

De hoorzittingen in de Bijzondere COVID-19-commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

non optimal de cette instance cruciale pendant la crise du coronavirus.

Ainsi, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours appropriés et il y a eu de nombreuses négligences imputables à l'organigramme et à l'organisation, en particulier, du SPF Santé publique et de l'AFMPS. Il existe suffisamment d'exemples: la saga des masques de protection, les tests, les vaccins, les seringues, le manque d'actualisation (systématique) du plan de pandémie, les fonctionnaires occupant des postes essentiels qui faisaient faux bond ou rencontraient des problèmes de fonctionnement à des moments cruciaux, etc.

Par ailleurs, l'AFMPS a fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données.

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré nos demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant de l'instance concernée. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein de l'institution précitée soit entendue, puisse faire part de son expérience et formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point d'attention important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

Par le présent amendement, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de mettre en œuvre un audit périodique indépendant de l'AFMPS, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif.

(FAGG), gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en er waren heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling van met name de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Er waren voldoende voorbeelden; de saga's rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan de (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, etc.

Daarnaast toonde het FAGG een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving en vertoonden ze een gebrekkige inzet inzake open data policy.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks hun herhaaldelijke vragen daartoe – de meerderheidspartijen in de Bijzondere COVID-19-commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instelling betrokken geweest is in het crisisbeheer gehoord wordt, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient te worden meegenomen (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Wij wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van het FAGG te implementeren, inclusief een rapportering aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheids crisis en opdat het deze beter kan beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 7 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 28

Dans l'alinéa 1^{er}, remplacer les mots “une personne autorisée à fournir des médicaments aux responsables des animaux” **par les mots** “un vétérinaire”.

JUSTIFICATION

L'objectif du Règlement 2019/6 est manifestement de confier cette compétence au vétérinaire; le présent amendement tend dès lors à préciser ce point. Il ne faut pas rendre les choses plus complexes qu'elles ne le sont; la clarté d'une législation favorise sa compréhension, ce qui est notamment dans l'intérêt des justiciables. Il convient donc d'utiliser le terme concret “vétérinaire” plutôt qu'une dénomination vague.

Nr. 7 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 28

In het eerste lid, de woorden “een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijke van de dieren” **vervangen door de woorden** “een dierenarts”.

VERANTWOORDING

De bedoeling van Verordening 2019/6 is duidelijk om de dierenarts ter zake bevoegd te maken; onderhavig amendement tracht in die zin dan ook de nodige duidelijkheid te scheppen. Men moet de zaken niet complexer maken dan ze zijn; de wetgeving en met name de rechtsonderhorigen zijn gebaat bij duidelijkheid; daarmee de concrete benoeming van de dierenartsen, te prefereren boven een vage benaming.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 8 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 31

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 31. En application de l’article 99, paragraphe 4, du Règlement 2019/6, une autorisation de distribution en gros n’est pas exigée pour la fourniture à un vétérinaire de petites quantités de médicaments vétérinaires par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public.

De même, une autorisation de distribution en gros n’est pas exigée pour la fourniture de petites quantités de médicaments vétérinaires par un vétérinaire à un vétérinaire.

Le Roi peut fixer des conditions concernant les petites quantités visées aux alinéas 2 et 3.”

JUSTIFICATION

L’objectif du Règlement 2019/6 est manifestement de confier cette compétence au vétérinaire; le présent amendement tend dès lors à préciser ce point. Il ne faut pas rendre les choses plus complexes qu’elles ne le sont; la clarté d’une législation favorise sa compréhension, ce qui est notamment dans l’intérêt des justiciables. Il convient donc d’utiliser le terme concret “vétérinaire” plutôt qu’une dénomination vague.

Nr. 8 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 31

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 31. Overeenkomstig artikel 99, vierde lid, van Verordening 2019/6, is een vergunning voor groothandel niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een dierenarts.

Een vergunning voor groothandel is ook niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door een dierenarts aan een dierenarts.

De Koning kan de voorwaarden inzake de kleine hoeveelheden, bedoeld in het tweede en derde lid, bepalen.”

VERANTWOORDING

De bedoeling van Verordening 2019/6 is duidelijk om de dierenarts ter zake bevoegd te maken; onderhavig amendement tracht in die zin dan ook de nodige duidelijkheid te scheppen. Men moet de zaken niet complexer maken dan ze zijn; de wetgeving en met name de rechtsonderhorigen zijn gebaat bij duidelijkheid; daarmee de concrete benoeming van de dierenartsen, te prefereren boven een vage benaming.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 9 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 37

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 37. En application de l’article 103, paragraphe 1^{er}, du Règlement 2019/6, la qualité de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de vétérinaire est incompatible avec celle de distributeur en gros.”

JUSTIFICATION

L’objectif du Règlement 2019/6 est manifestement de confier cette compétence au vétérinaire; le présent amendement tend dès lors à préciser ce point. Il ne faut pas rendre les choses plus complexes qu’elles ne le sont; la clarté d’une législation favorise sa compréhension, ce qui est notamment dans l’intérêt des justiciables. Il convient donc d’utiliser le terme concret “vétérinaire” plutôt qu’une dénomination vague.

Nr. 9 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 37

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 37. Overeenkomstig artikel 103, eerste lid, van Verordening 2019/6, is de hoedanigheid van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van dierenarts onverenigbaar met de hoedanigheid van groothandelaar.”

VERANTWOORDING

De bedoeling van Verordening 2019/6 is duidelijk om de dierenarts ter zake bevoegd te maken; onderhavig amendement tracht in die zin dan ook de nodige duidelijkheid te scheppen. Men moet de zaken niet complexer maken dan ze zijn; de wetgeving en met name de rechtsonderhorigen zijn gebaat bij duidelijkheid; daarmee de concrete benoeming van de dierenartsen, te prefereren boven een vage benaming.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 10 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 38

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 38. En application de l’article 103, paragraphe 4, du Règlement 2019/6, les vétérinaires tiennent également un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction portant sur des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance, au moins les informations visées à l’article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6.”

JUSTIFICATION

L’objectif du Règlement 2019/6 est manifestement de confier cette compétence au vétérinaire; le présent amendement tend dès lors à préciser ce point. Il ne faut pas rendre les choses plus complexes qu’elles ne le sont; la clarté d’une législation favorise sa compréhension, ce qui est notamment dans l’intérêt des justiciables. Il convient donc d’utiliser le terme concret “vétérinaire” plutôt qu’une dénomination vague.

Nr. 10 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 38

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 38. Overeenkomstig artikel 103, vierde lid, van Verordening 2019/6, houden dierenartsen eveneens een gedetailleerd register bij waarin zij voor elke transactie met diergeneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is tenminste de gegevens bedoeld in artikel 103, derde lid, van Verordening 2019/6 vermelden.”

VERANTWOORDING

De bedoeling van Verordening 2019/6 is duidelijk om de dierenarts ter zake bevoegd te maken; onderhavig amendement tracht in die zin dan ook de nodige duidelijkheid te scheppen. Men moet de zaken niet complexer maken dan ze zijn; de wetgeving en met name de rechtsonderhorigen zijn gebaat bij duidelijkheid; daarmee de concrete benoeming van de dierenartsen, te prefereren boven een vage benaming.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 11 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 40

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 40. § 1^{er}. Les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont autorisées à offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6

Sans préjudice des articles 9, §§ 1^{er} et 10, § 1^{er}, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les vétérinaires peuvent seulement offrir en vente à distance des médicaments vétérinaires non soumis à une ordonnance conformément à l'article 104, paragraphe 1^{er} du Règlement 2019/6 pour les animaux qu'ils traitent et pour une durée maximale de traitement d'un an.

§ 2. L'AFMPS met en place un site web pour la vente à distance de médicaments vétérinaires visée à l'article 104, paragraphe 8, du Règlement 2019/6, et contrôle le respect du présent article.”

JUSTIFICATION

Conformément à l'esprit du Règlement 2019/6, il convient de préciser que cette disposition concerne exclusivement les vétérinaires et qu'elle ne peut porter que sur les médicaments vétérinaires délivrés sans ordonnance et destinés aux animaux en cours de traitement, et donc pas sur les médicaments à usage humain. L'AFMPS doit veiller au bon respect de cette réglementation.

Nr. 11 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 40

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 40. § 1. Personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zijn bevoegd om diegeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, eerste lid, van Verordening 2019/6.

Onverminderd artikel 9, §§ 1 en 10, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde, kunnen dierenartsen louter en alleen diergeneesmiddelen die niet aan een voorschrift zijn onderworpen te koop op afstand aanbieden in overeenstemming met artikel 104, eerste lid, van Verordening 2019/6 voor de dieren die hij in behandeling heeft en voor een behandelingsduur van maximaal 1 jaar.

§ 2. Het FAGG zet een website op inzake de verkoop van diergeneesmiddelen op afstand, bedoeld in artikel 104, achtste lid, van Verordening 2019/6, en controleert de naleving van dit artikel.”

VERANTWOORDING

Het dient, conform de geest van Verordening 2019/6, verduidelijkt te worden dat het hier louter dierenartsen kan betreffen, en dat het louter en alleen niet-voorschrift plichtige diergeneesmiddelen voor dieren in behandeling kan betreffen, en dus geen geneesmiddelen voor humaan gebruik. Het FAGG dient toe te zien op een correcte naleving van deze regelgeving.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 12 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 42

Remplacer le § 2 par ce qui suit:

“§ 2. En application de l’article 106, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, le Roi peut fixer des procédures pour la mise en œuvre des articles 111 à 114 et 116 du Règlement 2019/6. L’évitement de souffrances inacceptables, visé aux articles 112 à 114 du Règlement 2019/6, est une condition essentielle qui doit toujours être prise en compte à cet égard.”

JUSTIFICATION

La notion d’évitement de souffrances inacceptables doit être explicitement mentionnée. Il doit toujours être question de “souffrances inacceptables”! Les motifs économiques ne peuvent jamais être prise en compte en l’espèce!

Nr. 12 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 42

Paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Overeenkomstig artikel 106, derde lid, van Verordening 2019/6, kan de Koning procedures voor de uitvoering van de artikelen 111 tot 114 en 116 van Verordening 2019/6 bepalen. Het voorkomen van onaanvaardbaar lijden, vermeld in de artikelen 112-114 van de Verordening 2019/6, dient hierbij steeds als essentiële voorwaarde in acht genomen te worden.”

VERANTWOORDING

De notie van het voorkomen van onaanvaardbaar lijden dient uitdrukkelijk vermeld te worden. Er moet steeds sprake zijn van “onaanvaardbaar lijden”! Economische motieven mogen ter zake nooit een rol spelen!

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 13 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 43

Supprimer cet article.**JUSTIFICATION**

Il s'agit d'un article très particulier dont la portée est considérable en ce que cette question est réglée par la loi de 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, qu'il convient de lire conjointement avec l'arrêté royal du 10 avril 2000 relatif à la guidance vétérinaire et l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux. Cet article porte sur la prérogative du vétérinaire en ce qui concerne l'administration des médicaments vétérinaires (et donc également sur les médicaments vétérinaires qui peuvent aussi être utilisés par les non-vétérinaires dès lors qu'ils ne sont pas mentionnés...). Dans la mesure où elle est au cœur de la médecine vétérinaire, cette matière ne peut pas, en tant que telle, être simplement chaque fois réglée et modifiée par arrêté royal. Cette matière doit être réglée par la Chambre des représentants.

Nr. 13 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 43

Dit artikel weglaten.**VERANTWOORDING**

Dit is een zeer bijzonder en verreikend artikel in die zin dat de wet op de uitoefening van de dierengeneeskunde van 1991 deze kwestie regelt, samen te lezen met het koninklijk besluit van 10 april 2000 inzake de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding en het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren. Het betreft hier het prerogatief van de dierenarts over de toediening van diergeneesmiddelen (en dus ook welke diergeneesmiddelen ook door niet-dierenartsen kunnen worden gebruikt, namelijk als ze niet vermeld staan...). Dit is als dusdanig – omdat het de kern betreft van de diergeneeskunde – geen materie die zomaar telkens per koninklijk besluit kan worden geregeld en aangepast, maar wél een materie die door de Kamer van volksvertegenwoordigers dient te worden geregeld.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)