

BELGISCHE SENAT

ZITTING 1989-1990

15 DECEMBER 1989

Ontwerp van programmawet

AMENDEMENTEN VAN
DE HEER HASQUIN
EN Mevr. MAYENCE-GOOSSENS

Art. 105

Dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording

Het lijkt overbodig een Doorzichtigheidscommissie op te richten zoals het ontwerp voorstelt. Het nut ervan is immers betwistbaar om de volgende redenen:

— Indien die Commissie zich moet uitspreken over de wenselijkheid van een prestatievorm voor een bepaald geneesmiddel, rekening houdend met een aanbevolen posologie, dient opgemerkt te worden dat zulks reeds tot de taak van de Registratiecommissie behoort die bij het onderzoek dat tot de registratie leidt, over een volledig dossier beschikt dat onder meer alle informatie bevat over de prestatievorm en de posologie.

— Indien de Commissie zich moet uitspreken over het economisch aspect van een geneesmiddel in vergelijking met andere geneesmiddelen van dezelfde categorie, dient erop gewezen te worden dat de vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid daarover zijn advies kan geven en nadere inlichtingen kan verstrekken zowel aan de Prijzencommissie die ressorteert onder het Ministerie van Economische Zaken als aan de Technische Raad voor de farmaceutische specialiteiten van het R.I.Z.I.V.

R. A 14932*Zie:*

Gedr. St. van de Senaat:

849-1 (1989-1990):

Ontwerp van wet overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

849-2 tot 12 (1989-1990):

Verslagen

SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1989-1990

15 DECEMBRE 1989

Projet de loi-programme

AMENDEMENTS PROPOSES
PAR M. HASQUIN
ET Mme MAYENCE-GOOSSENS

Art. 105

Supprimer cet article.

Justification

La création d'une Commission de transparence, telle qu'elle est envisagée par le projet, semble superflue. Son utilité est en effet contestable puisque:

— S'il s'agit de se prononcer sur l'opportunité du conditionnement proposé pour un médicament eu égard à la posologie recommandée, cette mission est déjà le fait de la Commission de l'enregistrement qui, lors de l'examen devant conduire à cet enregistrement, dispose d'un dossier complet reprenant, notamment, toutes les informations relatives au conditionnement et à la posologie.

— S'il s'agit d'apprécier l'aspect « économique » d'un médicament par rapport aux autres médicaments de la même classe, le représentant du Ministre de la Santé publique est à même de donner son avis et d'apporter toutes informations utiles tant à la Commission des prix dépendant des Affaires économiques qu'au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques au sein de l'I.N.A.M.I.

R. A 14932*Voir:*

Documents du Sénat:

849-1 (1989-1990):

Projet de loi transmis par la Chambre des Représentants.

849-2 à 12 (1989-1990):

Rapports

Subsidiair

Het tweede lid van artikel 6^{quater} van de wet van 25 maart 1964, zoals voorgesteld door dit artikel, te vervangen als volgt:

« Voor de aanwijzing van de leden van de Commissie, alsook voor haar samenstelling en werkwijze, gelden dezelfde regels als voor de Registratiecommissie voor geneesmiddelen. »

Verantwoording

De Doorzichtigheidscommissie heeft een taak van dien aard dat haar werkzaamheden onvermijdelijk de werkzaamheden (dossiers en inlichtingen) van de Registratiecommissie zullen overlappen. Zo dient de Registratiecommissie zich, bij de normale uitvoering van haar taak, bezig te houden met bijvoorbeeld problemen in verband met de prestatievorm van het te registreren geneesmiddel. Wegens die overlapping lijkt het raadzaam dat de twee Commissies op dezelfde wijze worden samengesteld en functioneren, en dat hun leden op dezelfde manier worden aangewezen.

Subsidiairement

A l'article 6^{quater} de la loi du 25 mars 1964, tel que proposé par cet article, remplacer le deuxième alinéa par la disposition suivante:

« Le mode de désignation, la composition et le fonctionnement de la Commission sont calqués sur ceux de la Commission d'enregistrement des médicaments. »

Justification

Le but assigné à la Commission de transparence est tel que, immanquablement, celle-ci interférera sur les dossiers et informations traités par la Commission de l'enregistrement. Ainsi, par exemple, dans l'exercice normal de sa mission, cette dernière connaît des problèmes liés au conditionnement du médicament à enregistrer. Dès lors, en raison de cette interférence, il s'indique de faire en sorte que le mode de désignation, la composition et le fonctionnement des deux Commissions soient similaires.

H. HASQUIN.
J. MAYENCE-GOOSSENS.