

-1617 / 6 - 97 / 98

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1997 - 1998 (*)

16 JULI 1998

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 25 maart
1964 op de geneesmiddelen**

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE
VERGADERING EN OVERGEZONDEN
AAN DE SENAAT

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in
artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de ge-
neesmiddelen, vervangen door de wet van 21 juni
1983, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

«Artikel 1. — Onder geneesmiddel wordt verstaan
elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aan-
gediend als hebbende therapeutische of profylactische
eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens
of dier.

Zie:

- 1617 - 97 / 98:

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N°s 2 en 3 : Amendementen.
- N° 4 : Verslag.
- N° 5 : Tekst aangenomen door de commissie.

- 82 - 1995 (B.Z.):

- N° 34 : Beslissingen van de parlementaire overlegcommissie.

Handelingen :
16 juli 1998.

(*) Vierde zitting van de 49^{ste} zittingsperiode

-1617 / 6 - 97 / 98

**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1997 - 1998 (*)

16 JUILLET 1998

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 25 mars 1964 sur
les médicaments**

TEXTE ADOPTE EN SEANCE PLENIERE
ET
TRANSMIS AU SENAT

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les
médicaments, remplacé par la loi du 21 juin 1983,
est remplacé par les dispositions suivantes :

«Article 1^{er}. — On entend par médicament, toute
substance ou composition présentée comme possédant
des propriétés curatives ou préventives à l'égard des
maladies humaines ou animales.

Voir:

- 1617 - 97 / 98:

- N° 1 : Projet de loi.
- N°s 2 et 3 : Amendements.
- N° 4 : Rapport.
- N° 5 : Texte adopté par la commission.

- 82 - 1995 (S.E.):

- N° 34 : Décisions de la commission parlementaire de
concertation.

Annales :
16 juillet 1998.

(*) Quatrième session de la 49^{ème} législature

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.»

Art. 3

Artikel 1*bis*, § 3, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, wordt aangevuld met de volgende zin :

«Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.»

Art. 4

Artikel 6, § 1, eerste lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en 12 december 1997, wordt vervangen als volgt :

«Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.»

Art. 5

Artikel 6*quater* van dezelfde wet, vervangen door de wet van 20 december 1995, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

«Art. 6*quater*. — Het geneesmiddel voor menselijk gebruik, geregistreerd conform artikel 6 of dat geniet van een vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, wordt onderworpen aan een doorzichtigheidsanalyse volgens de regels en voorwaarden voorgeschreven door de Koning. Deze analyse wordt gevraagd hetzij door de registratiehouder, hetzij door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.»

Art. 3

L'article 1*er bis*, § 3, de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, est complété par la phrase suivante :

«Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.»

Art. 4

L'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la même loi, modifié par les lois des 21 juin 1983 et 12 décembre 1997, est remplacé comme suit :

«Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance des médicaments ainsi que la pharmacovigilance .»

Art. 5

L'article 6*quater* de la même loi, remplacé par la loi du 20 décembre 1995, est remplacé par les dispositions suivantes :

«Art. 6*quater*. — Le médicament à usage humain, enregistré conformément à l'article 6 ou qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CEE) N°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, est soumis à une analyse de transparence selon les règles et les conditions prescrites par le Roi. Cette analyse est demandée soit par le titulaire d'enregistrement, soit par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Te dien einde richt de Koning bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, waarvan Hij de werkingsregels en de samenstelling vaststelt op voorstel van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik geeft een gemotiveerd advies inzake het innoverend karakter van het geneesmiddel, zijn plaats binnen zijn farmacologische groep en zijn belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische behoeften.

Zij brengt eveneens een advies uit over de posologie van het geneesmiddel in vergelijking met de posologie, de behandelingsduur en -kosten verbonden aan andere geneesmiddelen van dezelfde therapeutische klasse of van een vergelijkbare therapeutische klasse.

Het advies inzake doorzichtigheid wordt meege-deeld aan de ministers die respectievelijk de Sociale Zaken en de Economische Zaken onder hun bevoegdheid hebben, vergezeld, in voorkomend geval, van de documenten en rapporten die tot basis van dit advies hebben gediend. De leden van de door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft aangewezen beroepsgroepen vermeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies hebben toegang tot de bedoelde adviezen inzake doorzichtigheid.»

Art. 6

Artikel 6*quinquies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

«Art. 6*quinquies*. — Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geregistreerd conform artikel 6 of dat geniet van een vergunning voor het in de handel brengen bedoeld in artikel 3 van de Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, wordt onderworpen aan een doorzichtigheidsanalyse volgens de regels en voorwaarden voorgeschreven door de Koning.

A cette fin, le Roi crée au sein du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement une Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain dont Il fixe les règles de fonctionnement et la composition sur la proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

La Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain donne un avis motivé sur le caractère innovant du médicament, sa place au sein de son groupe pharmacologique et son intérêt dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques.

Elle émet également un avis sur la posologie du médicament par comparaison avec la posologie, la durée et le coût du traitement liés à d'autres médicaments appartenant à la même classe thérapeutique ou à une classe thérapeutique comparable.

L'avis de transparence est communiqué aux ministres qui ont respectivement les Affaires sociales et les Affaires économiques dans leurs attributions, accompagné, le cas échéant, des documents et rapports ayant servi de base à cet avis. Les membres des groupes professionnels visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales et désignés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ont accès aux avis de transparence en question.»

Art. 6

L'article 6*quinquies* de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995, est remplacé par les dispositions suivantes :

«Art. 6*quinquies*. — Le médicament à usage vétérinaire, enregistré conformément à l'article 6 ou qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'article 3 du Règlement (CEE) N°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, est soumis à une analyse de transparence selon les règles et les conditions prescrites par le Roi.

Te dien einde richt de Koning bij het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op, waarvan Hij de werkingsregels en de samenstelling vaststelt op voorstel van de ministers die respectievelijk de Volksgezondheid en de Landbouw onder hun bevoegdheid hebben.

De Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik geeft een advies inzake het innoverend karakter van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, zijn plaats binnen zijn farmacologische groep en zijn belang in de diergeneeskundige praktijk in functie van de therapeutische behoeften. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de instanties alsook de beroepsgroepen aan welke het advies bedoeld in het vorige lid dient meegedeeld te worden.»

Art. 7

Artikel 14, § 1, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt :

«De Koning kan bij een in ministerraad overlegd besluit ambtenaren of beambten van andere ministeries aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1*bis* van deze wet.»

Art. 8

Artikel 16, § 3, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, wordt aangevuld met een 5°, luidend als volgt :

«5°. hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, lid 1, van Verordening (EEG) Nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling, een in deel A van de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een vergunning is afgegeven als bedoeld in die Verordening.»

Art. 9

Artikel 17 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

«Art. 17. — In geval van inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar-jurist binnen het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een

A cette fin, le Roi crée au sein du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement une Commission de Transparence pour les médicaments à usage vétérinaire dont Il fixe les règles de fonctionnement et la composition sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions.

La Commission de Transparence pour les médicaments à usage vétérinaire donne un avis sur le caractère innovant du médicament à usage vétérinaire, sa place au sein de son groupe pharmacologique et son intérêt dans la pratique vétérinaire en fonction des besoins thérapeutiques. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine les instances ainsi que les groupes professionnels auxquels l'avis prévu à l'alinéa précédent doit être communiqué.»

Art. 7

L'article 14, § 1^{er}, de la même loi, est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner des fonctionnaires ou agents d'autres ministères pour la surveillance d'objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1^{er} *bis* de la présente loi.»

Art. 8

L'article 16, § 3, de la même loi, remplacé par la loi du 21 juin 1983, est complété par un 5°, rédigé comme suit :

«5°. celui qui, contrevenant à l'article 3, alinéa 1^{er}, du Règlement (CEE) N° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, met sur le marché un médicament cité dans la partie A de l'annexe de ce Règlement, sans qu'une autorisation visée par ce Règlement ait été délivrée à cet effet.»

Art. 9

L'article 17 de la même loi, remplacé par la loi du 21 juin 1983, est remplacé par les dispositions suivantes :

«Art. 17. — En cas d'infractions aux dispositions de la présente loi, ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, le fonctionnaire-juriste, désigné à cette fin par le Roi au sein du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, peut fixer

som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de strafvordering. In geval van niet-betaling alsook in het geval de ambtenaar-jurist geen voorstel tot betaling doet, zal het dossier aan de procureur des Konings worden overgemaakt.

Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in het vorige lid uiteenzet, zal worden opgesteld.

Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, noch hoger dan het vijfvoudige van dit minimum.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid.

Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, in voorkomend geval, verhoogd met de kosten van de expertise.

De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.

De som wordt gestort op de bijzondere rekening van het budget van het ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu. Deze rekening strekt ertoe de kosten van de werking van de Algemene Farmaceutische Inspectie te dekken overeenkomstig de regels nader te bepalen door de Koning. Zolang die regels niet bepaald zijn, zijn de bepalingen betreffende de Rijkscomptabiliteit van toepassing.»

Art. 10

In artikel 19*bis*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, worden de woorden «artikel 1» vervangen door de woorden «de artikelen 1 en 1*bis*».

Art. 11

In de artikelen 3, 6, § 1, derde en vierde lid, 7, tweede lid, 8 en 13, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden «de minister van Volksgezondheid en van het Gezin» telkens vervangen door de woorden «de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft».

Art. 12

In artikel 5, § 1, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 29 april 1996, worden de woorden «ministe-

une somme dont le paiement volontaire par l'auteur de l'infraction éteint l'action publique. En cas de non-paiement ainsi que dans le cas où le fonctionnaire-juriste ne formule aucune proposition de paiement, le dossier sera transmis au procureur du Roi.

Un rapport annuel sera rédigé exposant le résultat des activités visées à l'alinéa précédent.

Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue pour l'infraction à la disposition légale concernée, ni supérieur au quintuple de ce minimum.

En cas de concours de plusieurs infractions, les montants dont le paiement éteint l'action publique sont cumulés, sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum prévu à l'alinéa précédent.

Le montant de ces sommes est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal et augmenté, le cas échéant, des frais d'expertise.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

La somme est versée au compte particulier du budget du ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Ce compte sert à couvrir les frais de fonctionnement de l'Inspection générale de la Pharmacie suivant les règles à préciser par le Roi. Tant que ces règles ne sont pas établies les dispositions concernant la comptabilité de l'Etat restent d'application.»

Art. 10

À l'article 19*bis*, § 1^{er}, de la même loi, inséré par la loi du 21 juin 1983, les mots «article 1^{er}» sont remplacés par les mots «des articles 1^{er} et 1^{er bis}».

Art. 11

Dans les articles 3, 6, § 1^{er}, alinéa 3 et 4, 7, alinéa 2, 8 et 13, alinéa 2, de la même loi, les mots «ministre de la Santé publique et de la Famille» sont chaque fois remplacés par «ministre qui a la Santé publique dans ses attributions».

Art. 12

Dans l'article 5, § 1^{er}, de la même loi, remplacé par la loi du 29 avril 1996, les mots «ministère de la Santé

rie van Volksgezondheid» vervangen door de woorden «ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu».

In de artikelen 6, § 1, tweede lid, en 14, § 1, van dezelfde wet, worden de woorden «ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin» telkens vervangen door de woorden «ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu».

Brussel, 16 juli 1998

*De Voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

publique» sont remplacés par les mots «ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement».

Dans les articles 6, § 1^{er}, alinéa 2, et 14, § 1^{er}, de la même loi, les mots «ministère de la Santé publique et de la Famille» sont remplacés chaque fois par les mots «ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement».

Bruxelles, le 16 juillet 1998

*Le Président de la Chambre
des représentants,*

R. LANGENDRIES

*De Griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*Le Greffier de la Chambre
des représentants,*

F. GRAULICH
