

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 februari 2009

18 février 2009

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de toegang tot essentiële
geneesmiddelen in ontwikkelingslanden**

(ingediend door mevrouw Hilde Vautmans c.s.)

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**concernant l'accès aux médicaments
essentiels dans les pays en développement**

(déposée par Mme Hilde Vautmans et consorts)

cdH	:	centre démocrate Humaniste		
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams		
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen		
FN	:	Front National		
LDD	:	Lijst Dedeker		
MR	:	Mouvement Réformateur		
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie		
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten		
PS	:	Parti Socialiste		
sp.a	:	Socialistische partij anders		
VB	:	Vlaams Belang		

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)	CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
<i>Bestellingen:</i>		<i>Commandes:</i>	
Natieplein 2		Place de la Nation 2	
1008 Brussel		1008 Bruxelles	
Tel. : 02/ 549 81 60		Tél. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.deKamer.be		www.laChambre.be	
e-mail : publicaties@deKamer.be		e-mail : publications@laChambre.be	

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De kwaliteit van medicijnen, vaccins, enzovoort waar-toe patiënten in ontwikkelingslanden toegang hebben, laat al te vaak te wensen over. In onze ontwikkelings-samenwerking en die van andere OESO-landen neemt de gezondheidszorg terecht een belangrijke plaats in. Maar de inspanningen in de gezondheidszorg kunnen teniet gedaan worden wanneer de patiënten niet over betrouwbare geneesmiddelen beschikken.

Volgens de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO) worden nagemaakte medicijnen als volgt gedefinieerd:

«Een nagemaakt medicijn is een medicijn dat met opzet en frauduleus wordt voorzien van een etiket dat misleidende informatie bevat over zijn identiteit of herkomst. Het kan gaan om een merkproduct of een generiek product, en het nagemaakte product kan de juiste ingrediënten of de verkeerde ingrediënten bevatten. In sommige gevallen bevat het geen werkzaam bestanddeel of is het werkzaam bestanddeel in onvoldoende mate aanwezig, of werd de verpakking vervalst.»

In grote delen van de wereld zijn er medicijnen in omloop die niet werden getest zoals het hoort. Vaak betreft het eenvoudigweg namaakproducten die de werkzame bestanddelen niet bevatten die ze beweren te bevatten. Of in onvoldoende dosis, waardoor ze minder of geheel niet werkzaam zijn. Dit kan nefaste gevolgen hebben voor de directe gebruikers maar bij infectieziektes kan dit indirect gevaarlijke en moeilijk te bestrijden resistenties veroorzaken met negatieve impact op de volksgezondheid. Beide situaties doen zich nu regelmatig voor in het Zuiden, in het bijzonder bij belangrijke ziektes als HIV/AIDS, tbc en malaria. Frequent ook ontbreekt een correcte bijsluiter. Slechte kwaliteit van geneesmiddelen en nep-geneesmiddelen vormen tot 25% van de omzet in ontwikkelingslanden.

Volgens schattingen van de WHO betreft de namaak van geneesmiddelen 10% van de wereldmarkt. Zo'n 70% van de middelen tegen malaria die in Kameroen circuleren zijn namaak, dit is ook zo voor zes andere Afrikaanse landen. Algemeen gaat het bij 25% van de geneesmiddelen in ontwikkelingslanden om namaak, in Pakistan en Nigeria loopt dit op tot 50%.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La qualité des médicaments, des vaccins et des autres produits auxquels les patients ont accès dans les pays en développement, laisse souvent à désirer. C'est à juste titre que les soins de santé occupent une place importante dans notre politique de coopération au développement et dans celle d'autres pays de l'OCDE. Cependant, les efforts déployés dans le secteur des soins de santé peuvent être anéantis si les patients ne disposent pas de médicaments fiables.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit le médicament contrefait comme suit:

«Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.»

On trouve, dans de nombreux pays du monde, des médicaments qui n'ont pas été testés comme il se doit. Il s'agit souvent de simples contrefaçons qui ne contiennent pas le principe actif qu'ils prétendent contenir ou qui le contiennent en quantité insuffisante, ce qui les rend moins actifs ou totalement inefficaces. Outre que ces médicaments peuvent nuire à la santé de leurs utilisateurs directs, ils peuvent induire, indirectement, en cas de maladie infectieuse, des résistances dangereuses contre lesquelles il est difficile de lutter, ce qui nuit à la santé publique. Ces deux situations se présentent régulièrement dans les pays du Sud, en particulier pour des pathologies majeures comme le VIH/SIDA, la tuberculose et la malaria. Souvent, ces médicaments ne sont pas accompagnés d'une notice explicative correcte. Dans les pays en développement, les médicaments de mauvaise qualité et les faux médicaments représentent jusqu'à 25% du total.

L'OMS estime que 10% des médicaments sont contrefaits sur le marché mondial. Près de 70% des médicaments contre la malaria en circulation au Cameroun sont des contrefaçons. La situation est identique dans six autres pays d'Afrique. D'une manière générale, 25% des médicaments des pays en développement sont contrefaits, ce chiffre pouvant atteindre 50% au Pakistan et au Nigeria.

Jaarlijks komen één miljoen mensen om ten gevolge van malaria. Verontrustend is dat 200 000 onder hen geholpen hadden kunnen worden indien de beschikbare medicijnen doeltreffend en van goede kwaliteit zouden zijn geweest en op correcte wijze zouden gebruikt zijn.

Dit voorstel van resolutie vraagt de regering extra aandacht te besteden aan een essentieel onderdeel van het beleid dat de gezondheidszorg in ontwikkelingslanden wil ondersteunen: de toegang tot betrouwbare geneesmiddelen.

Hilde VAUTMANS (Open Vld)
Katia DELLA-FAILLE (Open Vld)
Maggie DE BLOCK (Open Vld)
Yolande AVONTROODT (Open Vld)

Chaque année, un million de personnes décèdent des suites de la malaria. Il est inquiétant de constater que 200 000 d'entre elles auraient pu être aidées si les médicaments disponibles avaient été efficaces et de bonne qualité et s'ils avaient été utilisés correctement.

La présente proposition de résolution demande au gouvernement d'être particulièrement attentif à un élément essentiel de la politique de soutien des soins de santé dans les pays en développement: l'accès à des médicaments fiables.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

A. gelet op het feit dat gezondheidszorg een essentieel onderdeel uitmaakt van onze ontwikkelings-samenwerking, vooral in de strijd tegen tbc, malaria en HIV/AIDS;

B. overwegende dat gezondheidszorg maar efficiënt en effectief kan zijn op voorwaarde dat de juiste, betrouwbare geneesmiddelen ononderbroken beschikbaar zijn in combinatie met correcte informatie die leidt tot juist gebruik van de geneesmiddelen;

C. overwegende dat namaak van medicijnen de ernstigste en meest immorele vorm is van namaak en dat het een toenemende plaag wordt, met alle gevaren vandien voor de gezondheid en zelfs het leven van miljoenen mensen;

D. verwijzend naar het grote aandeel van niet-geteste of namaakgeneesmiddelen in de totale consumptie van ontwikkelingslanden, vooral in sub-Sahara Afrika en Zuid-Oost-Azië;

E. gelet op het feit dat een groeiend aandeel van de nagemaakte of niet goed verpakte geneesmiddelen die wereldwijd in omloop zijn worden gemaakt in ontwikkelingslanden, maar ook een deel in de Europese Unie of in andere lidstaten van de OESO;

F. gelet op het feit dat vele nationale instanties in ontwikkelingslanden die controle moeten uitoefenen over het aanbod aan geneesmiddelen niet beschikken over de middelen om dat naar behoren te doen, en dat ze kwetsbaar zijn voor corruptie;

G. gelet op de internationale normen inzake de kwaliteit van geneesmiddelen, vaccins en ander klein medisch materiaal gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO), door de erkende Farmacopee van respectievelijk de VS, het VK en de Raad van Europa en door de *International Society for Blood Transfusion* (ISBT);

H. verwijzend naar het *Charter for the Quality of Medicines, Vaccines, Diagnostic Products and Small Medical Materials* dat de leden van het Belgische Platform voor Internationale Gezondheid Be-Cause Health op 12 december 2008 voorstelden, en waarbij de ondersteunende ontwikkelingsorganisaties en farmaceutische bedrijven zich ertoe verbinden, inzake de kwaliteit van geneesmiddelen bestemd voor ontwikkelingslanden,

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

A. considérant que les soins de santé constituent une part essentielle de notre coopération au développement, surtout dans la lutte contre la tuberculose, la malaria et le VIH/SIDA;

B. considérant que les soins de santé ne peuvent être efficaces et effectifs qu'à condition que des médicaments appropriés et fiables soient disponibles de manière ininterrompue en combinaison avec des informations correctes en vue de leur bonne utilisation;

C. considérant que la contrefaçon de médicaments est la forme la plus grave et la plus immorale de contrefaçon et qu'elle constitue un fléau de plus en plus important, avec tous les dangers qui en résultent pour la santé et même la vie de millions de personnes;

D. renvoyant à la large part de médicaments non testés ou contrefaits dans la consommation totale des pays en développement, surtout en Afrique sub-saharienne et en Asie du sud-est;

E. considérant qu'une partie croissante des médicaments contrefaits ou mal emballés qui sont en circulation dans le monde sont fabriqués dans les pays en développement, mais qu'une partie d'entre eux est également fabriquée au sein de l'Union européenne ou dans d'autres États membres de l'OCDE;

F. considérant que de nombreuses instances nationales des pays en développement qui doivent exercer un contrôle sur l'offre de médicaments ne disposent pas des moyens de le faire convenablement, et qu'elles sont vulnérables à la corruption;

G. vu les normes internationales relatives à la qualité des médicaments, des vaccins et du petit matériel médical définies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par la Pharmacopée agréée des États-Unis, du Royaume-Uni et du Conseil de l'Europe respectivement, et par l'*International Society for Blood Transfusion* (ISBT);

H. renvoyant à la «Charte Assurance de qualité des médicaments, des vaccins, des produits de diagnostic et du petit matériel médical» que les membres de la plateforme belge pour la Santé Internationale Be-Cause Health ont présentée le 12 décembre 2008, et dans laquelle les organisations de développement et les entreprises pharmaceutiques signataires s'engagent, en ce qui concerne la qualité des médicaments destinés

een garantiesysteem te hanteren dat de internationaal aanvaarde normen volgt;

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

in Europees verband te pleiten voor regelgeving op het vlak van de kwaliteit van medicijnen, vaccins en ander klein medisch materiaal bestemd voor de uitvoer. Meer bepaald zou die productie aan dezelfde kwaliteitscriteria moeten beantwoorden als die bestemd voor de interne Europese markt;

in het beleid, dat moet uitgaan van de versterking van de bestuurlijke capaciteit van ontwikkelingslanden, aandacht te hebben voor de uitbouw van de nationale controle- en inspectieorganismen op het vlak van kwaliteit van medicijnen in onze partnerlanden, en er daarbij voor te pleiten dat deze de normen van de WGO hanteren;

erover te waken dat geneesmiddelen, vaccins en ander klein medisch materiaal die worden aangekocht in het kader van projecten of programma's die door de Belgische ontwikkelingssamenwerking worden ondersteund, beantwoorden aan de algemeen aanvaarde internationale kwaliteitsnormen en dat hiervoor de nodige middelen worden voorzien;

steun te verlenen aan de sensibilisering van Belgische ontwikkelingsorganisaties en andere betrokkenen, waaronder farmaceutische bedrijven, rond het *Charter for the Quality of Medicines, Vaccines, Diagnostic Products and Small Medical Materials* van het platform *Be-Cause Health*.

11 februari 2008

Hilde VAUTMANS (Open Vld)
Katia DELLA-FAILLE (Open Vld)
Maggie DE BLOCK (Open Vld)
Yolande AVONTROODT (Open Vld)

aux pays en développement, à utiliser un système de garantie qui respecte les normes admises sur le plan international;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

de plaider, au niveau européen, en faveur d'une réglementation dans le domaine de la qualité des médicaments, des vaccins et du petit matériel médical destinés à l'exportation. Plus spécifiquement, cette production devrait répondre aux mêmes critères de qualité que celle qui est destinée au marché intérieur européen;

dans sa politique, qui doit tendre vers le renforcement de la capacité administrative des pays en développement, d'être attentif au développement d'organismes nationaux de contrôle et d'inspection dans le domaine de la qualité des médicaments chez nos pays partenaires, et de préconiser dans ce cadre que ces pays utilisent les normes de l'OMS;

de veiller à ce que les médicaments, vaccins et autre petit matériel médical achetés dans le cadre de projets ou de programmes soutenus par la coopération belge au développement, satisfassent aux normes de qualité internationales généralement acceptées et de prévoir les moyens nécessaires à cette fin;

d'apporter son soutien à la sensibilisation des organisations belges de développement et d'autres intéressés, parmi lesquels les entreprises pharmaceutiques, à la «Charte Assurance de qualité des médicaments, des vaccins, des produits de diagnostic et du petit matériel médical» de la plateforme *Be-Cause Health*.

11 février 2009