

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 maart 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van
25 maart 1964 op de geneesmiddelen
wat de onbeschikbaarheden
van geneesmiddelen betreft**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Daniel SENESAE**L

INHOUD

Blz.

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting	3
III. Algemene bespreking.....	4
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	4
B. Betoog van de minister	5
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	7

Zie:

Doc 54 **3599/ (2018/2019):**

- 001: Wetsvoorstel van de heren Janssens en Thiéry.
- 002: Toevoeging indiener.
- 003: Amendementen.

Zie ook:

- 005: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi du
25 mars 1964 sur les médicaments
en ce qui concerne
les indisponibilités de médicaments**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Daniel SENESAE**L

SOMMAIRE

Pages

I. Procédure	3
II. Exposé introductif.....	3
III. Discussion générale.....	4
A. Questions et observations des membres	4
B. Intervention de la ministre.....	5
IV. Discussion des articles et votes	7

Voir:

Doc 54 **3599/ (2018/2019):**

- 001: Proposition de loi de MM. Janssens et Thiéry.
- 002: Ajout auteur.
- 003: Amendement.

Voir aussi:

- 005: Texte adopté par la commission.

10864

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Anne Dedry

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA An Capoen, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry

CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a Karin Jiroflée
Ecolo-Groen Anne Dedry
cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Daphné Dumery, Rita Gantois, Werner Janssen, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Sarah Schlitz, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV: Beknopt Verslag
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
COM: Commissievergadering
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Compte Rendu Analytique
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: Séance plénière
COM: Réunion de commission
MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél.: 02/ 549 81 60
Fax: 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 12 maart 2019.

I. — PROCEDURE

Het verzoek van mevrouw An Capoen (N-VA) om het advies van de Raad van State in te winnen om te controleren of dit wetsvoorstel spoort met het Europees recht, wordt verworpen met 6 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Dirk Janssens (Open Vld), hoofdindieners van het wetsvoorstel, geeft aan dat dit wetsvoorstel ertoe strekt een oplossing aan te reiken voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen waar de patiënten in België geregeld mee worden geconfronteerd.

Die onbeschikbaarheid kan te wijten zijn aan overmacht, zoals een productieprobleem bij de fabrikant, maar ook aan de contingentering: de fabrikant levert de groothandelaars uitsluitend de hoeveelheden die voor de Belgische patiënten strikt noodzakelijk zijn, uit vrees – en terecht – dat de voor ons land bestemde geneesmiddelen niettemin zullen worden uitgevoerd naar andere landen waar de verkoopprijzen hoger liggen.

Dit wetsvoorstel beoogt de rol van de groothandelaar-verdeler strikt te omschrijven. Ten aanzien van hem blijft weliswaar gelden dat hij verplicht moet worden beleverd door de andere geneesmiddelenproducenten en groothandelaars, maar om te voorkomen dat de voor de Belgische markt bestemde geneesmiddelen elders worden verkocht, strekt dit wetsvoorstel ertoe dat de groothandelaars-verdelers alleen mogen leveren aan de apotheken, de ziekenhuisapotheken en andere groothandelaars-verdelers. De Belgische patiënt krijgt dus voorrang.

Alleen de gewone groothandelaar mag blijven exporteren, maar zal daartoe over een vergunning moeten beschikken.

Het wetsvoorstel bepaalt tevens dat de Koning het begrip “tijdelijke stopzetting” duidelijk kan omschrijven.

Voorts beoogt het een bijkomende verplichting in te stellen voor de houders van een vergunning voor parallelvoer: in het kader van de reglementering

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de loi au cours de sa réunion du 12 mars 2019.

I. — PROCÉDURE

La demande de *Mme An Capoen (N-VA)* de solliciter l'avis du Conseil d'État afin d'examiner si la présente proposition de loi est compatible avec le droit européen, est rejetée par 6 voix contre 2 et 2 abstentions.

II. — EXPOSE INTRODUCTIF

M. Dirk Janssens (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi, indique que la présente proposition de loi a pour objet de répondre aux problèmes d'indisponibilité de médicaments auxquels les patients doivent régulièrement faire face en Belgique.

L'indisponibilité peut être due à un cas de force majeure tel que des problèmes de production chez le fabricant, mais également au contingentement: le fabricant ne livre aux grossistes que les strictes quantités nécessaires aux patients belges car il craint – à raison – que les médicaments destinés à notre pays seront néanmoins exportés vers d'autres pays où les prix de vente sont plus élevés.

La présente proposition de loi vise à définir de manière stricte le rôle du grossiste-répartiteur. Celui-ci conserve son droit à être obligatoirement approvisionné par les fabricants de médicaments et autres distributeurs en gros mais afin d'éviter que des médicaments destinés au marché belge soient vendus ailleurs, il est prévu qu'il puisse uniquement livrer aux officines pharmaceutiques, aux officines hospitalières et à d'autres grossistes-répartiteurs belges. La priorité est donc réservée au patient belge.

Seul le distributeur en gros pourra encore exporter des médicaments. Il devra obtenir une licence à cet effet.

La proposition de loi prévoit également que le Roi pourra définir clairement ce qu'il faut entendre par “arrêt temporaire”.

Elle ajoute une obligation pour les titulaires de l'autorisation d'importation parallèle: dans le cadre de la réglementation relative aux indisponibilités, ces titulaires

inzake onbeschikbaarheden moeten deze houders de verplichtingen in acht nemen van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen.

Tot slot voorziet dit wetsvoorstel in de strafbaarstelling van overtredingen van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw An Capoen (N-VA) is vragende partij voor een ambitieuze aanpak van het geneesmiddelentekort. Zij betreurt dat de door haar fractie ingediende wetsvoorstellen nooit werden aangenomen, onder het voorwendsel dat een werkgroep van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) zich daarmee zou bezighouden. De resultaten zijn echter teleurstellend, behalve dan de aan de farmaceutische bedrijven opgelegde verplichting om mee te delen waarom bepaalde geneesmiddelen niet verkrijgbaar zijn.

Dit wetsvoorstel behelst enkel een maatregel ten aanzien van de groothandelaars-verdelers. De spreekster pleit voor gerichte amendementen, waarbij de regeling evenwel wordt uitgebreid tot elke poging tot het sluiten van de markt. Het uitvoerverbod dat dit wetsvoorstel aan de groothandelaars-verdelers wil opleggen, zou slechts als laatste redmiddel mogen worden toegepast. De farmaceutische firma's die een systeem van quota per land toepassen, wat veelal de oorzaak vormt van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, ontkomen aldus aan elke sanctie.

Volgens mevrouw Capoen is de voorgestelde maatregel buiten proportie en druist hij in tegen het beginsel van vrij verkeer van goederen binnen de Europese Unie. Om die reden wil ze het advies van de Raad van State inwinnen (zie hierboven).

De heer Daniel Senesael (PS) merkt op dat ons land met een tekort van 428 geneesmiddelen recent een triest record heeft gebroken. Er is echter nog steeds geen alternatief voor de onbeschikbare geneesmiddelen. De spreker stelt het gebrek aan informatie en transparantie over de oorzaken van het tekort aan de kaak, alsook de wachttijden voor de herbevoorrading.

sont tenus de remplir les obligations du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.

Enfin, la proposition de loi pénalise l'infraction aux dispositions du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme An Capoen (N-VA) est demandeuse d'une approche ambitieuse des pénuries de médicaments. Elle déplore que les propositions formulées par son groupe n'aient jamais été adoptées sous prétexte qu'un groupe de travail de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) allait s'atteler à cette tâche. Les résultats sont néanmoins décevants, à l'exception de l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de notifier les causes de l'indisponibilité de médicaments.

La présente proposition de loi se limite à prendre une mesure vis-à-vis des grossistes-répartiteurs. L'intervenante plaide en faveur d'amendes ciblées mais élevées pour toute tentative de fermeture du marché. L'interdiction d'exportation imposée aux grossistes-répartiteurs par la présente proposition de loi ne devrait être appliquée qu'en dernier recours. Les firmes pharmaceutiques, qui appliquent un système de quota par pays, souvent à l'origine de l'indisponibilité de médicaments, échappent ainsi à toute sanction.

Selon Mme Capoen, la mesure proposée est disproportionnée et est contraire au principe de libre circulation des biens au sein de l'Union européenne. C'est pourquoi elle souhaiterait demander l'avis du Conseil d'État en la matière (voir ci-dessus).

M. Daniel Senesael (PS) observe que notre pays a récemment atteint un triste record: 428 médicaments en pénurie. Or, il n'existe pas toujours une alternative pour les médicaments indisponibles. L'intervenant dénonce le manque d'information et de transparence sur les causes de la pénurie et les délais de réapprovisionnement.

Dit wetsvoorstel beoogt een eerste oplossing aan te reiken voor het tekort, maar die volstaat niet. Er moet worden samengewerkt met de patiënten en met de farmaceutische industrie; het mag dus niet de bedoeling zijn alleen ten gunste van die industrie te handelen.

In de meeste gevallen is het geneesmiddelentekort te wijten aan productie- of bevoorradingsproblemen. In hoeverre is het een gevolg van de uitvoer van geneesmiddelen?

De maatregelen die de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie heeft genomen in het raam van het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie, zijn van wezenlijk belang. Ook een snellere informatieverstrekking en een efficiënte beslissingsstructuur zouden de situatie moeten verbeteren. Hoe staat het met de werkzaamheden binnen het FAGG?

Tot slot vraagt het lid of het wetsvoorstel strookt met de Europese regelgeving inzake het vrij verkeer van goederen.

B. Betoog van de minister

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, beklemtoont dat de voorgestelde maatregelen belangrijk zijn voor de patiënt die met een tekort aan geneesmiddelen wordt geconfronteerd. Die tekorten nemen toe. Om dat probleem op te lossen moet het FAGG of een andere instelling optreden. De binnen het FAGG opgerichte werkgroep heeft al een deel van het werk gedaan. Er komt een geautomatiseerd informaticaplatform waarlangs de apothekers, de groothandelaars en het FAGG rechtstreeks met elkaar zullen kunnen communiceren. Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel zullen aan de hand van een beslissingsstructuur concrete en aangepaste maatregelen worden genomen. Het gaat momenteel om een proefproject. Het systeem brengt immers veel werk met zich. De werkgroep zal nagaan in welke mate de beslissingsstructuur in een later stadium systematisch kan worden gebruikt.

Onbeschikbaarheid moet worden gecompenseerd, maar niet ten koste van de patiënt of van de sociale zekerheid, bijvoorbeeld wanneer het als alternatief geïmporteerde geneesmiddel duurder is.

Wat de sancties betreft, beklemtoont de minister dat dit een ingewikkelde materie is die grondig moet worden onderzocht. Het verdient de voorkeur een afzonderlijke regelgeving uit te werken, veeleer dan die bepaling in de strafwetgeving op te nemen. Dat vraagstuk zal in

La présente proposition de loi apporte une première réponse au problème de pénurie mais elle ne suffit pas. Il faut travailler en collaboration avec les patients et l'industrie pharmaceutique, et non uniquement en faveur de cette industrie.

Dans la plupart des cas, la pénurie de médicaments est due à des problèmes de production ou d'approvisionnement. Quelle est la part des exportations en la matière?

Les mesures prises par la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration dans le cadre du Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique sont essentielles. Une information plus rapide et un arbre décisionnel efficace devraient également améliorer la situation. Où en sont les travaux au sein de l'AFMPS?

Enfin, le membre demande si la proposition de loi est conforme à la réglementation européenne en matière de libre circulation des biens.

B. Intervention de la ministre

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, souligne l'importance des mesures proposées pour le patient confronté à une pénurie de médicaments. Ces pénuries augmentent. Pour répondre à ce problème, une intervention de l'AFMPS ou d'une autre institution est requise. Le groupe de travail créé au sein de l'AFMPS a déjà réalisé une partie du travail. Une plateforme informatique/automatisée va voir le jour en vue de permettre une communication directe entre les pharmaciens, les grossistes et l'AFMPS. En cas d'indisponibilité d'un médicament, un arbre décisionnel conduira à des mesures concrètes et adéquates. Il s'agit actuellement d'une phase-pilote. Le système exige en effet un travail important. Le groupe de travail examinera dans quelle mesure l'arbre décisionnel peut être utilisé de manière systématique dans un phase ultérieure.

Une compensation doit être prévue en cas d'indisponibilité mais elle ne peut se faire au détriment du patient ou de la sécurité sociale, par exemple lorsque le médicament alternatif importé est plus cher.

Concernant les sanctions, la ministre souligne qu'il s'agit d'une matière complexe qui doit faire l'objet d'un examen approfondi. Mieux vaut prévoir une réglementation séparée que d'inclure ces dispositions dans la législation pénale. Cette question sera examinée en

samenwerking met het RIZIV en de FOD Economie worden onderzocht. Boetes zijn nuttig, maar volstaan niet om het probleem op te lossen. Er moeten concrete maatregelen in het veld worden genomen.

Wanneer de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel aan de contingentering te wijten is, biedt de verplichting om het geneesmiddel binnen een termijn van 72 uur te leveren een oplossing.

Sommigen merken op dat het exportverbod *de facto* geldt nadat de feiten zich hebben voorgedaan, dus wanneer een onbeschikbaarheid wordt vastgesteld. Niettemin is het belangrijk de rol van de groothandelaar-verdeler te beperken tot de levering van geneesmiddelen op het nationale grondgebied. Ingevolge de maatregelen die dit wetsvoorstel beoogt te nemen, zou die laatste alleen nog geneesmiddelen mogen leveren aan de apotheken, aan de ziekenhuisapotheken of aan andere groothandelaars-verdelers.

Volgens de minister is dit wetsvoorstel conform de EU-regelgeving. Het bevat geen technische regel. De uitvoer van geneesmiddelen blijft mogelijk, maar niet door alle actoren en niet in alle gevallen. Een en ander zal geen gevolgen hebben voor de andere EU-lidstaten. De rol van groothandelaar-verdeler wordt onverenigbaar met die van geneesmiddelenexporteur. De bij de groothandelaar-verdeler geleverde geneesmiddelen zijn voor de Belgische markt bestemd. De gewone groothandelaar zal daarentegen wel nog geneesmiddelen mogen uitvoeren. Hij zal daarvoor een vergunning moeten verkrijgen.

Er zullen uitvoeringsmaatregelen moeten worden genomen, met name om de levertermijn aan de groothandelaars-verdelers, aan de apotheken en aan de ziekenhuisapotheken op 72 uur vast te leggen; voorts om het begrip “tijdelijke stopzetting” te omschrijven en om te verankeren welke rol het FAGG speelt bij de uitwerking van de adviezen betreffende het therapeutisch alternatief. Hetzelfde geldt inzake de mogelijkheid voor de groothandelaar-verdeler om, op grond van artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006, geneesmiddelen in te voeren die als therapeutisch alternatief kunnen dienen. Als voorwaarde daarvoor geldt wel dat het FAGG ter zake een aanbeveling heeft geformuleerd. Dit wetsvoorstel biedt daartoe de vereiste juridische grondslag en is dus van essentieel belang om ervoor te zorgen dat de FAGG-werkgroep “contingentering en onbeschikbaarheden” verdere oplossingen uitwerkt.

collaboration avec l'INAMI et le SPF Economie. Les amendes sont utiles mais elles ne suffisent pas à régler le problème. Des mesures concrètes doivent être prises sur le terrain.

Lorsque l'indisponibilité du médicament est due au contingentement, l'obligation de livrer le médicament dans un délai de 72 heures représente une solution.

D'aucuns font remarquer que l'interdiction d'exporter s'applique *de facto* après que les faits se soient produits, donc lorsqu'une indisponibilité est constatée. Il est toutefois important de limiter le rôle du grossiste-répartiteur à la livraison de médicaments sur le territoire national. Suite aux mesures prises par la proposition de loi, ce dernier ne pourra plus livrer de médicaments qu'aux pharmacies, officines hospitalières ou à d'autres grossistes-répartiteurs.

Selon la ministre, la présente proposition de loi est conforme à la réglementation européenne. Elle ne vise pas de règle technique. L'exportation de médicaments reste possible, mais pas par tous les acteurs et dans tous les cas. Il n'y aura pas de conséquence pour les autres États membres de l'Union européenne. Le rôle de grossiste-répartiteur devient incompatible avec celui d'exportateur de médicaments. Les médicaments qui sont livrés chez le grossiste-répartiteur sont destinés au marché belge. Le distributeur en gros pourra par contre encore exporter des médicaments. Il devra obtenir une licence à cet effet.

Des mesures d'exécution devront être prises notamment afin de fixer le délai de livraison aux grossistes-répartiteurs, officines pharmaceutiques et officines hospitalières à 72 heures, de définir la notion d'“arrêt temporaire” et d'ancrer le rôle de l'AFMPS dans le cadre de l'élaboration des avis relatifs à l'alternative thérapeutique. Il en va de même en ce qui concerne la possibilité pour le grossiste-répartiteur d'importer, en vertu de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, des médicaments qui peuvent servir d'alternative thérapeutique, pour autant qu'une recommandation ait été formulée par l'AFMPS en la matière. La présente proposition de loi offre la base juridique requise à cet effet et est donc essentielle pour la poursuite de l'élaboration de solutions du groupe de travail “contingentering et indisponibilités” au sein de l'AFMPS.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt eenparig aangenomen.

Art. 3

De heer Dirk Janssens (Open Vld) dient een amendement nr. 1 (DOC 54 3599/002) in, dat ertoe strekt een technische correctie aan te brengen. Artikel 3 voegt twee nieuwe leden in tussen de leden 9 en 10 van artikel 12ter, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Het amendement beoogt die in plaats daarvan tussen de leden 11 en 12 in te voegen. De interne verwijzingen naar de desbetreffende leden worden ook gecorrigeerd.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 8 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 3 wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen.

Art. 4 en 5

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucun commentaire et est adopté par 8 voix contre 2.

Art. 2

Cet article n'appelle aucune remarque et est adopté à l'unanimité.

Art. 3

M. Dirk Janssens (Open Vld) présente un amendement n°1 (DOC 54 3599/002) visant à apporter une correction technique. L'article 3 insère deux nouveaux alinéas entre les alinéa 9 et 10 de l'article 12ter, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1994 sur les médicaments. L'amendement vise à les insérer plutôt entre les alinéas 11 et 12. Les références internes aux alinéas concernés sont également corrigées.

L'amendement n° 1 est adopté par 8 voix et 2 abstentions.

L'article 3, ainsi amendé, est adopté par 8 voix contre 2.

Art. 4 et 5

Ces articles ne donnent lieu à aucun commentaire et sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsvoorstel, met inbegrip van de wetgevingstechnische correcties, wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen.

De rapporteur,

Daniel SENESAEL

De voorzitter,

Anne DEDRY

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (art. 78, 2, van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: niet meegedeeld.

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: niet meegedeeld.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'elle a été amendée et y compris les corrections d'ordre légistique, est adopté par 8 voix contre 2.

Le rapporteur,

Daniel SENESAEL

La présidente,

Anne DEDRY

Dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (art. 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: non communiquées.

— en application de l'article 108 de la Constitution: non communiquées.