

# BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2009-2010

17 DECEMBER 2009

**Wetsvoorstel houdende aanvulling van artikel 53 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, teneinde het dubbelgebruik van geneesmiddelen te vermijden**

## AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

Art. 1/1 (nieuw)

**Een artikel 1/1 (nieuw) invoegen, luidende als volgt:**

« In artikel 53, § 1, eerste lid, 1), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de woorden « , gevolgd door de concentratie » vervangen door de woorden « onmiddellijk gevolgd door de concentratie uitgedrukt in µg, mg of g ».

Verantwoording

Bij het nemen van de verpakking van een geneesmiddel is het vaak lang zoeken naar de juiste dosering van het geneesmiddel. De dosering staat steeds vermeld op de verpakking, maar nooit op uniforme wijze. Soms in kleine letters, dan weer op de achterzijde of een zijkant. Toch is deze informatie van groot therapeutisch belang. Omwille van dit belang is het een bron van ergernis voor arts, apotheker en soms ook patiënt. Zij moeten immers de juiste dosering weten om aan de patiënt voor te schrijven of af te leveren. Een duidelijke, uniforme vermelding vermijdt therapeutische fouten. Onder concentratie wordt hier bedoeld: de actieve stof per eenheid weze het een tablet, gelule, of aantal ml.

Zie:

Stukken van de Senaat:

4-697/1-2007/2008:

Nr. 1: Wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven c.s.

# SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2009-2010

17 DÉCEMBRE 2009

**Proposition de loi complétant l'article 53 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, en vue d'éviter les doubles emplois en matière de médicaments**

## AMENDEMENTS

N° 1 DE M. VANKRUNKELSVEN

Art. 1/1 (nouveau)

**Insérer un article 1/1 (nouveau) rédigé comme suit:**

« Dans l'article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, remplacer les mots « suivi de son dosage » par les mots « immédiatement suivi de son dosage exprimé en µg, mg ou g ».

Justification

Lorsqu'on examine l'emballage d'un médicament, il faut souvent chercher assez longtemps pour trouver le bon dosage. Le dosage est toujours indiqué sur l'emballage, mais jamais de manière uniforme. On le retrouve parfois en petits caractères, tantôt sur la face arrière, tantôt sur une face latérale. Pourtant, cette information revêt une grande importance sur le plan thérapeutique. Son manque de visibilité est une source d'irritation pour le médecin, pour le pharmacien et parfois également pour le patient. En effet, ils doivent connaître le dosage exact pour prescrire le médicament au patient ou le lui délivrer. Une indication claire et uniforme éviterait des erreurs thérapeutiques. On entend ici par dosage la substance active par unité, qu'il s'agisse d'un comprimé, d'une gelule ou du nombre de millilitres.

Voir:

Documents du Sénat:

4-697/1 - 2007/2008:

N° 1: Proposition de loi de M. Vankrunkelsven et consorts.

## Nr. 2 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

## Art. 3 (nieuw)

**Een artikel 3 (nieuw) invoegen, luidende als volgt :**

*«Artikel 53, § 1, eerste lid, 3) van hetzelfde koninklijk besluit, wordt in fine aangevuld met het volgende zinsdeel : « , steeds op de eerste lijn onder de merknaam; »».*

## Verantwoording

Bij het nemen van de verpakking van een geneesmiddel is het vaak lang zoeken naar het juiste aantal tabletten of gelulen van het geneesmiddel. Dit staat steeds vermeld op de verpakking, maar nooit op uniforme wijze. Soms in kleine letters, dan weer op de achterzijde of een zijkant. Toch is deze informatie van groot therapeutisch belang. Omwille van dit belang is het een bron van ergernis voor arts, apotheker en soms ook patiënt. Zij moeten immers de juiste dosering weten om aan de patiënt voor te schrijven of af te leveren. Een duidelijke, uniforme vermelding vermijdt therapeutische fouten.

## Nr. 3 VAN DE HEER VANKRUNKELSVEN

## Artikel 4 (nieuw)

**Een artikel 4 (nieuw) invoegen, luidende als volgt :**

*«Artikel 53, § 1, eerste lid, 8), van hetzelfde koninklijk besluit, wordt in fine aangevuld met het volgende zinsdeel « , deze aanduiding wordt per tablet aangebracht, voor zover de leesbaarheid dit toelaat; »».*

## Verantwoording

Een specifieke plaats van vervaldatum op de blisterverpakking wordt niet meegegeven. Risico bestaat dat sommige tabletten verwijderd worden van het deel dat de vervaldatum bevat. Patiënten delen blisterverpakkingen vaak op om ze zo mee op reis te nemen of in een handtas te steken. Bij courante geneesmiddelen, maar ook bij andere, houden zij hierdoor overschotten bij en nemen deze bij latere aandoening opnieuw in, zonder eigenlijk een idee te hebben of de vervaldatum al verstreken is. Daarom is het aan te bevelen om per tablet een vervaldatum op de blisterverpakking aan te brengen of indien dit de leesbaarheid niet ten goede komt, per groep van een beperkt aantal tabletten.

Patrik VANKRUNKELSVEN.

## N° 2 DE M. VANKRUNKELSVEN

## Art. 3 (nouveau)

**Insérer un article 3 (nouveau) rédigé comme suit :**

*«L'article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3) du même arrêté royal est complété in fine par le membre de phrase suivant : « , toujours sur la première ligne, en dessous de la marque; »».*

## Justification

Lorsqu'on examine l'emballage d'un médicament, il faut souvent chercher assez longtemps pour trouver le nombre exact de comprimés ou de gélules. Il est toujours indiqué sur l'emballage, mais jamais de manière uniforme. On le retrouve parfois en petits caractères, tantôt sur la face arrière, tantôt sur une face latérale. Pourtant, cette information revêt une importance capitale sur le plan thérapeutique. Son manque de visibilité est une source d'irritation pour le médecin, pour le pharmacien et parfois aussi pour le patient. En effet, ils doivent connaître le dosage exact pour prescrire le médicament au patient ou le lui délivrer. Une indication claire et uniforme permettrait d'éviter des erreurs thérapeutiques.

## N° 3 DE M. VANKRUNKELSVEN

## Art. 4 (nouveau)

**Ajouter un article 4 (nouveau) rédigé comme suit :**

*«Art. 4. L'article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 8), du même arrêté royal est complété in fine par le membre de phrase suivant « , et ce sur chaque comprimé, pour autant que la lisibilité le permette; »».*

## Justification

L'on n'a pas indiqué d'endroit spécifique sur le blister pour la date de péremption. Il y a un risque que certains comprimés soient retirés de la partie sur laquelle figure la date de péremption. Les patients divisent souvent les blisters pour pouvoir les emporter en voyage ou les mettre dans un sac à main. Pour les médicaments courants mais aussi pour d'autres, ils conservent ainsi les comprimés résiduels et les absorbent si une affection surgit ultérieurement, sans savoir en fait si la date de péremption est dépassée. C'est la raison pour laquelle il faut recommander d'indiquer la date de péremption sur le blister de chaque comprimé ou, si cela nuit à la lisibilité, sur un groupe d'un nombre limité de comprimés.