

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

4 JULI 1978

WETSVOORSTEL

houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame

I. — AMENDEMENTEN

VOORGESTELD

DOOR MEVROUW DEMEESTER-DE MEYER

Art. 2

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende tekst :

§ 1. Elke reclame voor geneesmiddelen is verboden. Voor de toepassing van deze wet dient onder reclame te worden verstaan iedere boodschap, die niet uitsluitend is gericht op het verstrekken van eerlijke, objectieve en controleerbare wetenschappelijke en/of technische informatie.

§ 2. Als wetenschappelijke en/of technische informatie betreffende geneesmiddelen wordt beschouwd :

— informatie omtrent het speur- en ontwikkelingswerk van geneesmiddelen, en

— informatie omtrent de eigenschappen en het gebruik van geneesmiddelen, conform aan de elementen uit het dossier, zoals zij werden aangenomen bij de registratie van het geneesmiddel.

§ 3. Wetenschappelijke en/of technische informatie wordt enkel verstrekt aan personen die één van de takken van de geneeskunst of de diergeneeskunde beoefenen of aan personen die speur- en ontwikkelingswerk betreffende geneesmiddelen verrichten. »

Zie :

204 (1977-1978) :

- N° 1 : Wetsvoorstel.
- N°s 2 tot 10 : Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

4 JUILLET 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique

I. — AMENDEMENTS

PRÉSENTÉS

PAR MADAME DEMEESTER-DE MEYER

Art. 2

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« L'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par le texte suivant :

§ 1. Toute publicité en faveur des médicaments est interdite. Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par publicité tout message qui n'a pas uniquement pour objet de fournir des informations scientifiques et/ou techniques exactes, objectives et contrôlables.

§ 2. Sont considérées comme informations scientifiques et/ou techniques relatives aux médicaments :

— les informations relatives aux travaux de recherche et d'application dans le domaine des médicaments, et

— les informations relatives aux propriétés et à l'usage de médicaments conformément aux éléments du dossier, telles qu'elles ont été admises au moment de l'enregistrement du médicament.

§ 3. Les informations scientifiques et/ou techniques ne sont fournies qu'à ceux qui exercent une des branches de l'art de guérir ou la médecine vétérinaire ou à ceux qui effectuent des travaux de recherche et d'application en matière de médicaments. »

Voir :

204 (1977-1978) :

- N° 1 : Proposition de loi.
- N°s 2 à 10 : Amendements.

VERANTWOORDING

Het is wenselijk dat het algemeen verbod op reclame inzake geneesmiddelen uitgevaardigd wordt. Het is echter belangrijk het begrip reclame in de wet zelf te omschrijven.

Art. 4bis

(Subamendement op het amendement van de Regering, stuk n° 204/2)

1) Dit artikel doen voorafgaan door een § 1, luidend als volgt :

« § 1. In artikel 11 van dezelfde wet wordt het woord "researchwerk" vervangen door de woorden "speur- en ontwikkelingswerk" ».

2) Op de voorlaatste regel, tussen de woorden « aan de » en de woorden « technische voorlichting » de woorden « wetenschappelijke en/of » invoegen.

VERANTWOORDING

Deze wijziging is noodzakelijk gezien het invoeren van de begrippen « wetenschappelijke en/of technische informatie » en « speur- en ontwikkelingswerk » in artikel 9 van de wet van 25 maart 1964.

Wivina DEMEESTER-DE MEYER
D. COENS

II. — AMENDEMENTEN

VOORGESTELD DOOR DE HEREN VALKENIERS
EN HANCKÉ

Art. 2

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Voor het publiek bestemde reclame is verboden. »

VERANTWOORDING

Deze bepaling komt overeen met de inzichten van de indiener van het wetsvoorstel.

Art. 3

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Over de wetenschappelijke objectiviteit van de aan de beoefenaren der geneeskunst (d.i. geneesheren, tandartsen, apothekers en bij koninklijk besluit vast te leggen reeksen paramedische beroepen) verstrekte informatie, moet geoordeeld worden door het Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. Deze informatie mag noch door inhoud, vorm of aard een uitsluitend publicitair karakter vertonen. Het Centrum zal bovendien instaan voor de publicatie van een periodiek bulletin en steekkaarten met farmaceutische informatie, die binnen de kortst mogelijke tijd aan alle voormelde beoefenaren der geneeskunst zal worden bezorgd. »

JUSTIFICATION

Il est souhaitable de prévoir l'interdiction générale de la publicité en faveur des médicaments. Toutefois, il est important de définir la notion de publicité dans la loi elle-même.

Art. 4bis

(Sous-amendement à l'amendement du Gouvernement, doc. n° 204/2)

1) Faire précéder cet article d'un § 1, libellé comme suit :

« § 1. A l'article 11 de la même loi, le mot " recherches " est remplacé par les mots " des travaux de recherche et d'application " ».

2) A l'avant-dernière ligne, entre les mots « à l'information technique et » et les mots « à la promotion », insérer les mots « /ou scientifique et ».

JUSTIFICATION

Cette modification s'impose, du fait de l'insertion des notions « d'information scientifique et/ou technique » et « travaux de recherche et d'application » à l'article 9 de la loi du 25 mars 1964.

II. — AMENDEMENTS

PRÉSENTÉS PAR MM. VALKENIERS
ET HANCKÉ

Art. 2

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« Toute publicité destinée au public est interdite. »

JUSTIFICATION

Cette disposition est conforme à l'intention de l'auteur de la proposition de loi.

Art. 3

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« Le Centre d'information pharmacothérapeutique se prononce sur l'objectivité de l'information qui est fournie aux praticiens de l'art de guérir (médecins, dentistes, pharmaciens et titulaires de professions paramédicales à déterminer par arrêté royal). Cette information ne peut revêtir un caractère exclusivement publicitaire par son contenu, sa forme ou sa nature. Le Centre assumera en outre la publication d'un bulletin périodique ainsi que de fiches d'information pharmaceutique qui seront communiqués dans les meilleurs délais à tous les praticiens de l'art de guérir visés ci-dessus. »

VERANTWOORDING

Het is noodzakelijk, zoals de indiener van het voorstel in artikel 5 zelf bepaalt, een commissie te belasten met de goedkeuring der informatie. Slechts op die voorwaarde kan het bezorgen van medische informatie door de producenten van farmaca aanvaard worden. Het is overigens duidelijk dat in de medische wereld zelf de noodzaak werd begrepen van een dergelijk organisme, dat in 1970 onder de vorm van een V.Z.W. werd opgericht met de bepaling dat in de raad van beheer steeds een overwicht van professoren farmacologie wordt gewaarborgd. Dit centrum beantwoordt dus aan een sterk gevoelde behoefte. Er wordt voorgesteld aan deze behoeftenleniging een gepaste wettelijke vorm te geven.

Die formule lijkt te verkiezen boven het voorstel om iedere farmaceutische firma te verplichten een geneesheer of een bevoegd persoon te belasten met het nagaan der conformiteit van de verstrekte informatie met de objectieve waarde van het product. Inderdaad roept dit laatste voorstel het reeds aangevoerde bezwaar op dat die verplichting voor kleine firma's een zware last kan betekenen. Bovendien moet de vraag gesteld worden of één geneesheer in staat mag geacht worden de taak naar behoren uit te voeren, omdat zijn farmacologische vorming niet noodzakelijk uitgebreid is.

Daarentegen heeft de formule van het Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie het voordeel dat zij gebruik maakt van een bestaande instelling, die vanuit de medische en farmaceutische wereld zelf is ontstaan en waar, door de aanwezigheid van de professoren farmacologie van alle universiteiten, alle waarborgen voor wetenschappelijke kennis voorhanden is. Het Centrum publiceert nu inderdaad reeds een periodiek bulletin en sedert een tweetal jaar ook steekkaarten. Licht het niet voor de hand dat deze werkwijze veralgemeend wordt?

Art. 5

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Aan het Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie wordt het statuut van een wetenschappelijke instelling van het Rijk toegekend. Het kader van dit Centrum en het statuut der personeelsleden wordt bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit vastgesteld. De Koning bepaalt eveneens de werking en het huishoudelijk reglement van het Centrum. »

Art. 8

Dit artikel weglaten.

J. VALKENIERS
L. HANCKÉ

III. — AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER MOREAU

Art. 2

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« De Koning kan elke reclame voor geneesmiddelen verbieden. Bij in Ministerraad overlegd besluit bepaalt Hij wat moet worden verstaan onder reclame. »

JUSTIFICATION

Il importe de soumettre l'information à l'agrément d'une commission, ainsi que l'auteur le prévoit à l'article 5. La diffusion d'informations médicales par les fabricants de médicaments ne peut être admise qu'à cette condition. Les milieux médicaux eux-mêmes ont d'ailleurs bien compris la nécessité d'un tel organisme. Celui-ci a été créé en 1970 sous la forme d'une S.P.R.L., dont le conseil d'administration doit comporter une majorité de professeurs de pharmacologie. Ce centre répond donc à un besoin nettement ressenti. Il est proposé de donner à cette solution la forme légale adéquate.

Cette formule paraît préférable à la proposition tendant à obliger chaque entreprise pharmaceutique à charger un médecin ou une personne compétente de vérifier si l'information diffusée est conforme à la valeur objective du produit. Il est, en effet, possible d'objecter à cette proposition que cette obligation peut représenter une lourde charge pour les petites entreprises. La question se pose d'ailleurs si un seul médecin est en mesure d'exécuter cette tâche comme il convient, étant donné qu'il ne possède pas nécessairement une formation pharmacologique étendue.

La formule du Centre d'information pharmacothérapeutique présente, par contre, l'avantage de recourir à une institution existante qui est l'émanation des milieux médicaux et pharmaceutiques et qui présente toutes les garanties en matière de connaissances scientifiques en raison de la présence de professeurs de pharmacologie de toutes les universités. Le Centre publie effectivement un bulletin périodique et, depuis deux ans, également des fiches. Ne serait-il pas logique de généraliser cette activité ?

Art. 5

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« Le statut d'institution scientifique de l'Etat est accordé au Centre d'information pharmacothérapeutique. Le cadre de ce Centre ainsi que le statut du personnel sont fixés par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Le Roi arrête également le fonctionnement et le règlement d'ordre intérieur du Centre. »

Art. 8

Supprimer cet article.

III. — AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR M. MOREAU

Art. 2

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« Le Roi peut interdire toute publicité en faveur des médicaments. Par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, le Roi détermine ce qu'il faut entendre par publicité. »

R. MOREAU

IV. — AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER TEMMERMAN

Art. 4

(Subamendement op het amendement van de Regering,
stuk n^o 204/2)

Het eerste lid van artikel 10 aanvullen met wat volgt :

« *noch aan hun familieleden of medewerkers.* »

G. TEMMERMAN

IV. — AMENDEMENT

PRÉSENTÉ PAR M. TEMMERMAN

Art. 4

(Sous-amendement à l'amendement du Gouvernement,
doc. n^o 204/2)

Compléter comme suit le premier alinéa de l'article 10 :

« *et aux membres de leur famille et leurs collaborateurs.* »
