

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 octobre 2004

PROJET DE LOI
relatif à la lutte contre les excès
de la promotion des médicaments

AMENDEMENTS

N° 25 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 2

Compléter l'article 10, § 1^{er}, proposé, par un alinéa 3, libellé comme suit:*«Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par médicament:**toute substance ou composition visée par l'article 1^{er}, alinéas 1 et 2 de la présente loi.**Sont également considérés comme médicaments:**a) Les désinfectants et antiseptiques, c'est-à-dire tout produit destiné à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement;**b) Les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence ou l'absence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diété-*

Documents précédents :

Doc 51 **1272/ (2003/2004)** :

001 : Projet de loi.

002 : Amendements

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 oktober 2004

WETSONTWERP
betreffende de bestrijding van de uitwassen
van geneesmiddelen promotie

AMENDEMENTEN

Nr. 25 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 1)

Art. 2

Het voorgestelde artikel 10, § 1 aanvullen met een derde lid, luidend als volgt:*«Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder geneesmiddel: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, bedoeld in artikel 1, eerste en tweede lid van deze wet.**Als geneesmiddelen worden eveneens beschouwd:**a) de ontsmettingsstoffen en antiseptica, dat wil zeggen elk product bestemd om pathogene kiemen te vernietigen of de ontwikkeling ervan te voorkomen of te belemmeren;**b) dieetproducten verkregen door toevoeging of verwijdering van chemische of biologische stoffen die uit zichzelf geen voedingsmiddelen zijn, doch waarvan de aan- of afwezigheid aan voormelde producten bepaalde*

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1272/ (2003/2004)** :

001 : Wetsontwerp.

002 : Amendementen

que ou des propriétés de repas d'épreuve;

c) Les ligatures chirurgicales, c'est-à-dire tout fil stérile, de quelque nature que ce soit, utilisé en chirurgie;

d) Les pansements stériles, c'est-à-dire toute matière hydrophile ou cardée, quelle qu'en soit la nature, présentée comme stérile;

e) Le matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les catheters, c'est-à-dire tout récipient, tuyauterie, aiguille, stiligoutte et tout objet présenté comme stérile et destiné à l'injection, à la perfusion, à la transfusion ou au drainage ainsi que tout matériel destiné aux interventions médicales et obstétricales présenté comme stérile, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs;

f) Le matériel de substitution ou de prothèse interne, c'est-à-dire tout produit ou appareil quelle qu'en soit la nature, à l'exclusion des substances d'origine humaine, destiné à être introduit, de manière prolongée ou définitive, dans l'organisme, par un procédé chirurgical, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs;

g) le matériel implantable stérile qui est réservé à l'utilisation chez les animaux et qui n'est pas destiné aux interventions médicales.».

JUSTIFICATION

Pour que le champ d'application de la loi soit clair, il est nécessaire de disposer d'une définition exhaustive de ce qu'est un médicament.

N° 26 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 2bis (nouveau)

Insérer un article 2bis, libellé comme suit:

«Art. 2bis - L'article 1^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, est complété par un point 8°, libellé comme suit:

«8° médicaments: toutes les substances mentionnées à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.».

JUSTIFICATION

Analogie avec les sous-amendements précédents aux amendements n° 1 et 2.

in de diëtistische therapie nagestreefde eigenschappen of eigenschappen van proefmaaltijden verleent;

c) de heelkundige hechtmiddelen, dat wil zeggen elke steriele draad van welke aard ook, die in de heekunde wordt gebruikt;

d) de steriele verbandstoffen, dat wil zeggen elke hydrofiele of gekaarde stof, van welke aard ook, die als kiemvrij wordt voorgesteld;

e) het steriel injectie-, perfusie-, transfusie, of drainage materiaal alsmede de sonden en katheters, dat wil zeggen elke recipiënt, buizenstelsel, naald, druppelaar en elk voorwerp dat als kiemvrij wordt voorgesteld en voor de injectie, de perfusie, de transfusie of de drainage is bestemd, alsmede al het materiaal voor geneeskundige of obstetrische tussenkomsten bestemd, dat als kiemvrij wordt voorgesteld, inclusief de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

f) het materieel voor vervanging of inwendige prothese, dat wil zeggen elk product of toestel, van welke aard ook, met uitzondering van de bestanddelen van menselijke oorsprong, bestemd om door een heelkundige bewerking gedurende geruime tijd of definitief in het organisme te worden binnengebracht, inclusief de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

g) het steriel implanteerbaar materiaal dat is voorbehouden voor het gebruik bij dieren en dat niet bestemd is voor geneeskundige tussenkomsten.».

VERANTWOORDING

Opdat het toepassingsgebied van de wet duidelijk zou zijn, is het nodig een exhaustieve definitie te hebben van wat een geneesmiddel is.

Nr. 26 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 2bis (nieuw)

Een artikel 2bis invoegen, luidend als volgt:

«Art. 2bis. – Artikel 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde wordt aangevuld met een punt 8, luidend als volgt:

«8° geneesmiddelen: alle middelen die vermeld staan in artikel 10, § 1, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.».

VERANTWOORDING

Analogie met de vorige subamendementen op de amendementen nrs. 1 en 2.

N° 27 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 4)

Art. 2

Remplacer l'alinéa proposé par l'alinéa suivant:

«Le Roi précise et définit ce qu'il y a lieu d'entendre par avantages dont la valeur intrinsèque est minime.».

JUSTIFICATION

Afin d'éviter toute confusion, cet alinéa est rédigé par analogie avec l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, dans lequel il est question de valeur intrinsèque.

N° 28 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 2

Compléter l'article 10, § 2, b), point 2, proposé comme suit:

«et est limitée à 500 euros maximum par manifestation, par firme et par praticien professionnel, avec un maximum absolu de 1500 euros par an et par praticien professionnel».

JUSTIFICATION

Voir l'amendement n° 5.

N° 29 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 2

À l'article 10, § 5, alinéa 1^{er}, proposé, apporter les modifications suivantes:

A) Entre le mot «chargé» et le mot «de», insérer les mots «d'une part»;

B) Compléter l'alinéa par les mots :

«et, d'autre part, du contrôle et de la sanction des infractions signalées.».

JUSTIFICATION

Le point-contact doit donner réellement suite aux plaintes qui lui sont adressées. Les faits dénoncés doivent être contrôlés et s'ils constituent effectivement une infraction, le point-contact doit pouvoir prendre la sanction adéquate, pour ne pas décourager les personnes qui font l'effort de signaler une infraction (présumée).

Nr. 27 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 4)

Art. 2

De voorgestelde tekst van het tweede lid vervangen als volgt:

«De Koning bepaalt en omschrijft wat moet worden verstaan onder voordelen waarvan de intrinsieke waarde gering is.».

VERANTWOORDING

Naar analogie met het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waar men spreekt over intrinsieke waarde. Anders is er verwarring.

Nr. 28 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 2, b), het punt 2 aanvullen als volgt:

«en is beperkt tot maximum 500 euro per manifestatie, per firma, per beroepsbeoefenaar en met een absoluut maximum van 1500 euro per jaar per beroepsbeoefenaar».

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 5.

Nr. 29 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 5, het eerste lid wijzigen als volgt:

A) tussen het woord «dat» en het woord «belast», het woord «enerzijds» invoegen;

B) het lid aanvullen met de woorden «en anderzijds met het controleren en bestraffen van de gemelde inbreuken.».

VERANTWOORDING

Het meldpunt dient ook effectief gevolg te geven aan de binnengekomen meldingen. Zij moeten gecontroleerd worden en indien het inderdaad om een inbreuk gaat, moet het meldpunt de gepaste sanctie kunnen treffen.

Zoniet ontmoedigt men diegenen die de inspanning leveren om een (vermeende) inbreuk te melden.

N° 30 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 2

Dans l'article 10, § 5, alinéa 2, proposé, entre les mots «point-contact» et le mot «et», insérer les mots «, en ce compris la procédure à suivre pour le traitement des plaintes et les sanctions,».

JUSTIFICATION

Le point-contact doit savoir quelle procédure suivre pour le traitement des plaintes et pouvoir imposer les sanctions adéquates lorsqu'il constate des infractions.

N° 31 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 5ter (nouveau)

Insérer un article 5ter, libellé comme suit:

«Art. 5ter. — Le Roi détermine, conformément aux sanctions visées à l'article 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les sanctions à infliger en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi.»

JUSTIFICATION

Pour qu'elle soit respectée, la loi doit prévoir des sanctions, par analogie avec la loi sur les médicaments.

N° 32 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 24)Art. 1^{er} bis (nouveau)

Insérer un article 1^{er} bis, libellé comme suit :

«Art. 1^{er} bis — L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est complété par un alinéa 3, libellé comme suit:

«Il y a lieu d'entendre par promotion des médicaments: toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

Nr. 30 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 5, tweede lid, tussen het woord «meldpunt» en de woorden «en legt», de woorden «inclusief de afhandelingprocedure en de sancties» invoegen.

VERANTWOORDING

Het meldingspunt moet over een duidelijke procedure beschikken voor het afhandelen van de meldingen, en moet in geval van inbreuken de gepaste sancties kunnen opleggen.

Nr. 31 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 5ter (nieuw)

Een artikel 5ter invoegen, luidend als volgt:

«Art. 5ter. — De Koning bepaalt, in overeenstemming met de sancties bedoeld in artikel 16 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, welke sancties moeten worden getroffen bij het overtreden van de bepalingen van deze wet.»

VERANTWOORDING

Naar analogie met de geneesmiddelenwet dient er in sancties voorzien te worden, opdat de wet afdwingbaar zou zijn.

Nr. 32 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 24)

Art. 1bis (nieuw)

Een artikel 1bis invoegen, luidend als volgt :

«Art. 1bis. — Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt aangevuld met een derde lid, luidend:

«Onder geneesmiddelenpromotie wordt verstaan: de vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen.

Elle comprend en particulier:

1. la publicité pour les médicaments auprès du public;
2. la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer;
3. la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
4. les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime;
5. le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
6. le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.».

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 24.

N° 33 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 19)

Art. 2

À l'alinéa proposé, remplacer le mot «annuel» par le mot «bisannuel».

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 19.

N° 34 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**
(Sous-amendement à l'amendement n° 31)

Art. 5bis

Dans l'article proposé, entre le mot «médicaments» et les mots «, les sanctions», insérer les mots «et à l'article 21 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire».

Deze houdt met name in:

1. reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek;
2. reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
3. bezoeken van artsenbezoekers aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
4. aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen gering is;
5. sponsoring van bijeenkomsten die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
6. sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reizen en verblijfkosten in dit verband.».

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 24.

Nr. 33 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 19)

Art. 2

In het voorgestelde lid, het woord «jaarlijks» vervangen door het woord «tweejaarlijks».

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 19

Nr. 34 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**
(Subamendement op amendement nr. 31)

Art. 5bis

In het voorgestelde artikel, tussen het woord «geneesmiddelen» en het woord «,welke» de woorden «en van artikel 21 van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de dierengeneeskunde» invoegen.

N° 35 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 3

Dans l'article 17, § 3, alinéas 2, 3 et 4, proposé, remplacer les mots «de médicaments» par les mots «de médicaments ou de dispositifs médicaux», les mots «en médicaments» par les mots «en médicaments ou en dispositifs médicaux» et les mots «des médicaments» par les mots «des médicaments ou des dispositifs médicaux».

JUSTIFICATION

Voir amendement n° 20

N° 36 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 4

Dans l'article 21, 8°, proposé, remplacer les mots «de médicaments» par les mots «de médicaments ou de dispositifs médicaux» et les mots «des médicaments» par les mots «des médicaments ou des dispositifs médicaux».

JUSTIFICATION

Voir amendement n° 20

Nr. 35 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 3

In het voorgestelde artikel 17, § 3, tweede, derde en vierde lid, de woorden «of medische hulpmiddelen» telkens invoegen na het woord «geneesmiddelen».

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 20.

Nr. 36 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 4

In het voorgestelde artikel 21, 8°, de woorden «of medische hulpmiddelen» telkens invoegen na het woord «geneesmiddelen».

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 20.

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)