

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 novembre 2004

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

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

PROJET DE LOI
modifiant la réglementation relative à la
lutte contre les excès de la promotion de
médicaments
(nouvel intitulé)

Documents précédents :

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

001 : Projet de loi.
002 et 003 : Amendements.
004 : Rapport.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 november 2004

WETSONTWERP
betreffende de bestrijding van de uitwassen
van geneesmiddelen promotie

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

WETSONTWERP
tot wijziging van de regelgeving betreffende
de bestrijding van de uitwassen van de
promotie van geneesmiddelen
(nieuw opschrift)

Voorgaande documenten :

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

001 : Wetsontwerp.
002 en 003 : Amendementen.
004 : Verslag.

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>VLAAMS BLOK</i>	: Vlaams Blok
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

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 : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

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)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

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
e-mail : publications@laChambre.be

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

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé comme suit:

«Art. 10. — § 1^{er}. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1^{er}, 3^o et 7^o, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1^{er} ne s'applique pas:

1^o aux primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;

2^o à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1^{er}, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes:

a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vervangen bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

«Art. 10. — § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.

Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3^o en 7^o, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing:

1^o op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;

2^o op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt:

a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van in de medische en farmaceutische wetenschap;

b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;

d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;

e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1^{er};

3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, 1°, le Roi peut préciser la notion de «valeur négligeable».

§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les grossistes en médicaments demandent un visa au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1^{er}.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.

b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;

c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;

d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;

e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;

3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijke karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip «zeer geringe waarde» nader omschrijven.

§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, die minstens één overnachting inhoudt, richten de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaren van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.

Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.

Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.

Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.

§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact.

Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.»

Art. 3

L'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 6 avril 1995, est complété par l'alinéa suivant:

«Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1^{er}, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers.»

§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.

Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.

§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.

De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.

Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.

Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.»

Art. 3

Artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsszorgberoepen, gewijzigd bij de wet van 6 april 1995, wordt aangevuld met het volgende lid:

«In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of ze te aanvaarden.»

Art. 4

L'article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, est complété par les alinéas suivants:

«Il est interdit au médecin vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de:

1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants ou importateurs de médicaments ou de dispositifs médicaux;

2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments ou de dispositifs médicaux;

3° recevoir des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux de:

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments ou des dispositifs médicaux, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux fabricants ou importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux d'offrir ou de solliciter les conventions et les avantages visés au présent paragraphe.».

Art. 4

Art. 17, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wordt aangevuld met de volgende leden:

«Het is de dierenarts, de verantwoordelijke en de diergeneeskundige helper verboden:

1° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te sluiten met de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

2° rechtstreeks of onrechtstreeks enige mondelinge of geschreven overeenkomst over de prijs of de levering van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, te sluiten met de groothandelaars van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen;

3° geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gratis te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4° rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die hij aankoopt of verkrijgt of die hij in welke vorm ook ontvangt.

Het is de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren verboden:

1° vanwege de fabrikanten of invoerders gratis geneesmiddelen of medische hulpmiddelen te ontvangen, onverminderd artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° vanwege de fabrikanten of invoerders van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen rechtstreeks of onrechtstreeks enig voordeel in geld of in natura te ontvangen, naargelang de hoeveelheid geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die ze aankopen of verkrijgen of die ze in welke vorm ook ontvangen.

Het is de fabrikanten en de invoerders, de groothandelaars of de personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren, verboden de overeenkomsten en de voordelen bedoeld in deze paragraaf aan te bieden of er om te verzoeken.».

Art. 5

L'article 21 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété comme suit:

«8° le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments ou de dispositifs médicaux, le grossiste, la personne habilitée à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux qui contrevient aux dispositions de l'article 17, § 3.»

Art. 6

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des §§ 3, 4 et 5 de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par l'article 2, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2006.

Art. 5

Artikel 21 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, wordt aangevuld als volgt:

«8° de dierenarts, de verantwoordelijke, de diergeneeskundige helper, de fabrikant of de invoerder van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, de groothandelaar en de persoon gerechtigd om geneesmiddelen of medische hulpmiddelen af te leveren, die de bepalingen van artikel 17, § 3 overtreedt.»

Art. 6

Deze wet treedt in werking op de de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, met uitzondering van §§ 3, 4, en 5 van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zoals ingevoegd bij artikel 2, die in werking treden op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 31 december 2006.