

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1980-1981

24 JUNI 1981

WETSONTWERP

tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De huidige wet op de geneesmiddelen was een indirect gevolg van het pijnlijke Softenondrama dat veroorzaakt werd door de teratogene nevenwerking van het actief bestanddeel thalidomide. Voordien had de wetgever het accent uitsluitend gelegd op de kwaliteitsnormen van het medicament.

Door de wet van 25 maart 1964 werd de problematiek omtrent mogelijke schadelijke nevenwerking en ondoeltreffendheid van geneesmiddelen niet langer over het hoofd gezien. De bepalingen van deze wet laten toe terzake doeltreffend in te grijpen op het niveau van de produktie. Sedertdien zijn er evenwel een aantal situaties en praktijken ontstaan op het domein van de geneesmiddelen zodat een aanpassing van de wetgeving nodig is.

Aldus is het nodig de definitie van het geneesmiddel te preciseren om ze in overeenstemming te brengen met de internationaal aanvaarde definitie, terwijl het eveneens gewenst is de uitvoerende macht de bevoegdheid te verlenen om reglementerend op te treden in verband met andere produkten en toestellen die op het terrein van de gezondheidszorg worden gebruikt. Het gaat er in de eerste plaats om de degelijkheid van deze voorwerpen beter te kunnen waarborgen en de reclame ervoor aan meer precieze normen te onderwerpen. Overigens is het precies op dat terrein van de reclame dat ook op het gebied van de geneesmiddelen nog een aantal wantoestanden bestaan die een verstrakking van de wetgeving noodzakelijk maken.

De andere aanpassingen van de wetgeving die het ontwerp voorstelt hebben hoofdzakelijk betrekking op de geneesmiddelen die in België niet werden geregistreerd of strekken tot het invoeren van administratieve geldboeten of willen een snelle aanpassing van de wetgeving aan de internationale verplichtingen vergemakkelijken.

Chambre des Représentants

SESSION 1980-1981

24 JUIN 1981

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La loi actuelle sur les médicaments était la suite indirecte du pénible drame du Softenon qui fut causé par les effets tératogènes de son principe actif, la thalidomide. Auparavant, le législateur avait exclusivement mis l'accent sur les normes de qualité du médicament.

A partir de la loi du 25 mars 1964, la problématique relative aux éventuels effets secondaires néfastes et à l'inefficacité des médicaments ne fut plus négligée. Les dispositions de cette loi permettent de prendre des mesures efficaces sur le plan de la production. Depuis lors, un certain nombre de situations et de pratiques sont apparues dans le domaine du médicament de telle sorte qu'une adaptation de la loi est nécessaire.

Ainsi, il est devenu nécessaire de préciser la définition du médicament pour la rendre conforme à la définition adoptée au niveau international. De même, il est souhaitable de donner au pouvoir exécutif le pouvoir d'agir par voie réglementaire à propos d'autres produits ou appareils. Il s'agit d'abord de garantir une meilleure qualité de ces produits et de soumettre la publicité à des normes plus précises. C'est précisément en matière de publicité pharmaceutique qu'il existe encore un certain nombre d'anomalies qui rendent nécessaire une révision des dispositions légales.

Les autres adaptations de la législation que prévoit le projet ont principalement trait aux médicaments qui ne sont pas enregistrés en Belgique, à l'application d'amendes administratives et à la possibilité d'adapter rapidement la législation aux conventions internationales.

Commentaar.

Artikel 1.

De voorgestelde definitie van « geneesmiddel » is breder dan de huidige bepaling. Ze is gesteund op de E.E.G.-richtlijn 65/65 van 26 januari 1965 en bezit het voordeel dat een produkt niet noodzakelijk moet voorgesteld worden therapeutische op profylactische eigenschappen te bezitten om als geneesmiddel beschouwd te kunnen worden.

Het eerste deel van de definitie herneemt de huidige bepaling in verkorte termen en is uitsluitend gesteund op de voorstelling van een produkt.

Het tweede deel voegt een nieuw element aan toe, namelijk de bestemming van het produkt. Hierdoor worden geïsoleerd de enkelvoudige of samengestelde substanties die aan de mens of het dier toegediend worden om een medische diagnose te stellen of om orgaanfuncties te beïnvloeden.

Sommige substanties of samenstellingen worden slechts vervaardigd met één van de geciteerde bestemmingen.

Andere produkten, vooral grondstoffen, kunnen meer dan een bestemming hebben : de bestemming omschreven in de wet en een bestemming die buiten het gebied van de gezondheidszorg ligt.

Natriumbicarbonaat bijvoorbeeld wordt gebruikt in de bakkerijsector, zuurstofwater dient als ontkleurmiddel voor het haar, kwikzouten worden dikwijls aangewend in de fotografische industrie, enz.

Het is duidelijk dat deze substanties of samenstellingen die voor verschillende doeleinden aangewend worden, slechts als geneesmiddel kunnen beschouwd worden vanaf het ogenblik dat hun bestemming overeenstemt met de definitie van onderhavig artikel. De vermelding op de verpakking van een bestemming buiten het kader van dit artikel kan de eventuele twijfel wegnemen : een produkt dat uitsluitend de vermelding « voedingsadditief » draagt valt duidelijk niet onder de definitie « geneesmiddel ». De aard van de activiteit van diegene die het produkt onder zich houdt kan een aanduiding zijn, zonder terzake bepalend te zijn. Het is niet zo dat sommige produkten als geneesmiddel beschouwd moeten worden omdat ze afgeleverd worden door een apotheker, bijv. dieetvoeding, voedingssupplementen (spoorelementen).

De in deze kontekst beoogde bestemming van het produkt is deze die in het algemeen wordt aangenomen en niet uitsluitend de bestemming die de fabrikant, de invoerder of de verkoper eraan geeft. Ze wordt ook niet bepaald door de persoonlijke bedoeling die een consument kan hebben wanneer hij bijvoorbeeld voedingsmiddelen aankoopt en zich bij zijn keuze laat leiden door bepaalde eigenschappen van het produkt. Inderdaad, de literatuur kent aan sommige voedingsmiddelen, in het bijzonder aan groenten en kruiden, eigenschappen toe waarover hierboven sprake is; deze produkten moeten duidelijk niet als geneesmiddelen beschouwd worden.

Tenslotte kan er op gewezen worden dat voor zover als nodig toepassing gemaakt kan worden van de mogelijkheid de wet tot andere produkten uit te breiden zoals hierna toegelicht bij artikel 2.

Art. 2.

Naast de geneesmiddelen bestaan er tal van enkelvoudige en samengestelde substanties, voorwerpen en apparaten die in het domein van de gezondheidszorg worden gebruikt door medische en paramedische beroepsbeoefenaars of door patiënten. Het is vooral van belang waarborgen te schep-

Commentaire.

Article 1^{er}.

La définition du médicament qui est proposée est plus large que la disposition actuelle. Elle est basée sur la directive C.E.E. 65/65 du 26 janvier 1965 et offre l'avantage qu'un produit ne doit pas nécessairement être présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives pour pouvoir être considéré comme médicament.

La première partie de la définition reprend la définition actuelle en des termes quelque peu raccourcis et se base exclusivement sur la présentation d'un produit.

La seconde partie ajoute un nouvel élément, à savoir la destination du produit. Sont ici visées les substances et compositions qui sont administrées à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou d'agir sur les fonctions organiques.

Certaines substances ou compositions ne sont fabriquées que pour une des destinations citées.

D'autres produits, surtout des matières premières, peuvent avoir des destinations multiples : la destination définie par la loi et une destination qui sort du domaine de la santé.

Par exemple le bicarbonate de soude est employé dans le secteur de la pâtisserie, l'eau oxygénée sert de décolorant pour les cheveux, les sels de mercure sont souvent destinés à l'industrie photographique, etc.

Il est clair que ces substances ou compositions à usages multiples ne seront considérées comme médicaments qu'à partir du moment où la correspondance de la destination par rapport à cet article est établie. L'indication sur l'emballage d'une destination sortant du cadre de cet article est un élément pour dissiper le doute éventuel : un produit portant uniquement la mention « additif alimentaire » ne tombe manifestement pas sous la définition du médicament. La nature de l'activité de celui qui détient le produit peut être indicative, sans pour cela être déterminante en la matière. Ce n'est pas parce que certains produits tels que des aliments diététiques, des suppléments alimentaires (oligo-éléments) sont délivrés par un pharmacien qu'ils doivent être nécessairement considérés comme médicaments.

La destination d'un produit est déterminée par le sens commun et pas uniquement par la destination indiquée par le fabricant, l'importateur ou le vendeur. Elle n'est pas déterminée non plus par le choix personnel du consommateur qui, en achetant par exemple des denrées alimentaires se laisse séduire par certaines caractéristiques précises du produit. En effet, la littérature attribue à certaines denrées alimentaires, principalement à des légumes et des herbes, des propriétés comme celles dont question présentement; ces produits ne peuvent de toute évidence pas être considérés comme médicaments.

Enfin il est à souligner qu'il est possible comme le mentionne l'article 2 d'étendre si nécessaire la loi à d'autres produits.

Art. 2.

À côté des médicaments, d'innombrables substances, compositions, objets et appareils sont utilisés dans le domaine des soins de santé soit par des professionnels médicaux et paramédicaux, soit par des patients. Les effets et la qualité de ces produits doivent tout d'abord être garantis. De même

pen met betrekking tot de kwaliteit en de doeltreffendheid van deze produkten en de gebruikers of verbruikers te beschermen tegen verkoopspijktijken die op een onverantwoorde wijze inspelen op de algemene bezorgdheid van de bevolking om haar gezondheid te behouden of te herwinnen.

Het voorstel voorziet in de mogelijkheid dat alle of zekere bepalingen van de wet op de geneesmiddelen toepasbaar gemaakt worden op deze produkten. Aldus kan de Koning de bestaande reglementering op de geneesmiddelen eveneens toepasselijk maken op deze produkten. De huidige wet bevat trouwens reeds deze mogelijkheid in een beperkt aantal gevallen.

In de voorgestelde wetswijziging worden vier categorieën van produkten opgenomen, die in de regel nog niet geregulementeerd zijn vanuit het standpunt van de volksgezondheid. Indien evenwel de bedoelde produkten wel reeds onder het toepassingsgebied van een andere algemene wet zouden vallen, zal de reglementering die op basis van dit artikel wordt uitgevaardigd, de voorrang hebben omdat de bepalingen ervan meer specifiek zijn.

De vier bedoelde categorieën zijn de volgende :

1. voorwerpen en toestellen die voorgesteld worden een therapeutische eigenschap of een fysiologische werking te bezitten. De definitie van het geneesmiddel beoogt uitsluitend stoffen en hun samenstellingen. Op de markt verschijnen echter hoe langer hoe meer voorwerpen en toestellen waaraan terecht of ten onrechte geneeskrachtige eigenschappen worden toegeschreven, zoals bijv. magnetische armbanden, ondergoed tegen rheuma, U.V.-lampen voor het « bronzeren » van de huid, enz. waarop een kwaliteitscontrole van belang is.

2. voorwerpen, toestellen, enkelvoudige en samengestelde substanties die worden gebruikt in een van de takken van de geneeskunst of in de diergeneeskunde. Bedoeld zijn hier onder meer inwendige prothesen, « pace-makers », kunstorganen, cement of amalgamen die dienstig zijn in de tandheelkunde, heelkundig materiaal, stoffen die toegevoegd worden aan actieve stoffen onder de vorm van adjuvantia, zoals kleurstoffen, zoetmiddelen.

3. diagnosemiddelen.

Hier gaat het om diagnosemiddelen die niet uitsluitend in de geneeskunde worden gebruikt maar die het aan gelijk wie mogelijk maken zelf gegevens vast te stellen in verband met de gezondheid of de fysiologische toestand, bijv. reagentia die aanwijzingen verschaffen betreffende diabetes, albuminurie, zwangerschap.

4. contraceptieve middelen.

De scheikundige middelen die inwerken op de organische functies vallen onder de definitie van geneesmiddel en dus ook een bepaalde categorie van contraceptieve middelen. Voor de andere categorieën (mechanische middelen, zalven...) biedt de voorgestelde tekst een basis om deze produkten te reglementeren.

De uitbreiding van de geneesmiddelenwet tot deze opgesomde categorieën wordt niet afhankelijk gesteld van een verplicht advies van een wetenschappelijk organisme omdat de wet er reeds gedeeltelijk op toepasselijk is en omdat de opportuniteit van deze uitbreiding voldoende duidelijk is voor de volksgezondheid. Overigens belet niets adviezen in te winnen in bepaalde gevallen of voor bepaalde aspecten van de overwogen maatregelen.

Om ook nog in uitzonderlijke gevallen andere produkten en voorwerpen aan een strengere reglementering te kunnen onderwerpen wordt in de tweede paragraaf de mogelijkheid van toepassing van deze wetgeving voorgesteld na een

les usagers et les consommateurs doivent être protégés contre des pratiques de vente qui interviennent de manière irresponsable dans les préoccupations de santé de la population pour conserver ou restaurer sa santé.

La proposition prévoit la possibilité de rendre toutes ou certaines dispositions de la loi sur les médicaments, applicables aux produits susvisés. Le Roi peut donc rendre applicable la réglementation existante sur les médicaments à ces produits. La loi actuelle contient déjà cette possibilité dans un nombre limité de cas.

La modification proposée de la loi reprend 4 catégories de produits. En règle générale, ces produits ne sont pas encore réglementés du point de vue de la santé publique. Toutefois au cas où une autre loi générale réglementerait déjà les dits produits, la réglementation prise en vertu du présent article, créant des dispositions plus spécifiques, aurait naturellement priorité.

Les quatre catégories visées sont les suivantes :

1. les objets et appareils présentés comme possédant des propriétés thérapeutiques ou physiologiques. La définition du médicament vise exclusivement les substances et leurs compositions. Toutefois, de plus en plus d'appareils et d'objets auxquels on prête des propriétés curatives, apparaissent sur le marché, tels que des bracelets magnétiques, des sous-vêtements contre le rhumatisme, des lampes U-V pour « bronzer » la peau, etc., dont il importe de contrôler la qualité.

2. les objets, appareils, substances et compositions utilisés dans une des branches de l'art de guérir ou de la médecine vétérinaire. On vise ici entre autres les prothèses internes, les « pace-makers », les organes artificiels, les amalgames utilisés en médecine dentaire, le matériel de chirurgie, les matières ajoutées aux matières actives sous forme d'adjuvants, telles que les colorants et les édulcorants.

3. les produits de diagnostic.

Les produits de diagnostic visés ici ne sont pas exclusivement utilisés en médecine, mais permettent à tout un chacun de recueillir des données par rapport à sa situation sanitaire ou physiologique. Citons, par exemple, les réactifs qui fournissent des indications à propos du diabète, de l'albumine ou de la grossesse.

4. les produits contraceptifs.

Les produits chimiques agissant sur les fonctions organiques tombent sous la définition du médicament et par conséquent une catégorie déterminée de produits contraceptifs aussi. Le texte proposé permet aussi de réglementer les autres catégories (moyens mécaniques, pommades...).

L'extension de la loi sur les médicaments aux catégories énumérées n'est pas subordonnée à un avis obligatoire d'un organisme scientifique, parce que la loi leur est déjà partiellement appliquée et parce que l'opportunité de cette extension est manifeste au regard de la santé publique. Rien n'empêche d'ailleurs de demander des avis dans certains cas ou sur certains aspects des mesures envisagées.

Le deuxième paragraphe donne la possibilité d'imposer, lors de circonstances exceptionnelles, une réglementation stricte à d'autres produits et objets en étendant l'application de la législation présente. Afin de garantir l'objectivité et le

gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad en dit ten einde de objectiviteit en het wetenschappelijk karakter van de te nemen maatregelen te waarborgen.

De derde paragraaf tenslotte laat toe specifieke bepalingen betreffende sommige produkten of sommige categorieën van produkten uit te vaardigen wanneer de van kracht zijnde bepalingen voor de geneesmiddelen niet als zodanig kunnen omgezet worden maar moeten aangepast zijn aan de aard en de karakteristieken van deze produkten.

Art. 3.

De voorgestelde wijziging is tweeledig :

- op heden zijn de depothoudende geneesheren en dierenartsen verplicht een farmacopee voorhanden te hebben. Vermits de depothouders, ingevolge het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 niet langer medikamenten mogen bereiden, is deze verplichting overbodig geworden;
- anderzijds is de farmacopee niet het enige werk dat handelt over medikamenteuze stoffen. De officina-apotheker, die niet alleen de kwaliteit van de geneesmiddelen waarborgt maar ook een adviserende rol heeft ten aanzien van de patiënten en de behoevenaars van de geneeskunst, moet over een bijkomende aangepaste wetenschappelijke documentatie beschikken.

Art. 4.

De voorgestelde wijziging heeft tot doel de uitvoerende macht in de mogelijkheid te stellen om het verpakken van geneesmiddelen en al wat betreft de verpakking te reglementeren. Inzonderheid worden bedoeld de benaming van het geneesmiddel, om te beletten dat termen gebruikt worden die het publiek kunnen misleiden en de inhoud van de verpakkingen om te beletten dat vervallen en ontaarde geneesmiddelen zouden gebruikt worden. Deze laatste bepaling is bijzonder van belang voor de geneesmiddelen die verdoovende middelen bevatten en waar resten van deze geneesmiddelen tot een overmatig verbruik kunnen leiden. Anderzijds, daar het de arts is die over de voor te schrijven behandeling beslist, is het van belang dat de geneesmiddelen beschikbaar zijn in een rationeel gamma van verbruikseenheden.

Art. 5.

De noodzakelijke ontwikkeling van nieuwe produkten door de farmaceutische industrie dient gepaard te gaan met een systeem van minimale waarborgen voor de patiënten die hun medewerking verlenen voor de uitvoering van klinische proeven, voornamelijk wat het mogelijke gevaar van het gebruik van nieuwe actieve stoffen betreft.

Daarom wordt in de eerste paragraaf van dit artikel voorgesteld aan de farmaceutische firma's die aan het medisch corps vragen klinische proeven uit te voeren bepaalde voorwaarden op te leggen.

Gedacht wordt aan een systeem van voorafgaande vergunningen die alleen zouden worden afgeleverd wanneer op grond van farmacologische en toxicologische gegevens en uit proefondervindelijk onderzoek bij dieren blijkt dat therapeutische aanwending verantwoord is. De vergunning zal meteen bepaalde voorwaarden en modaliteiten kunnen opleggen rekening houdend met de complexiteit van de materie en met de ondertussen op internationaal vlak ontstane akkoorden, meer bepaald deze van Helsinki van 1964 geamendeerd in Tokio in 1975.

caracère scientifique des dispositions à prendre, l'avis motive du Conseil supérieur d'hygiène sera requis.

Le troisième paragraphe permet enfin d'arrêter des dispositions spécifiques à certains produits ou à certaines catégories de produits lorsque les dispositions en vigueur pour les médicaments ne peuvent être transposées telles quelles mais doivent être adaptées à la nature et aux caractéristiques de ces produits.

Art. 3.

La modification proposée est double :

- jusqu'à présent, les médecins et médecins vétérinaires tenant dépôt sont obligés de posséder une pharmacopée. Depuis l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, les personnes qui tiennent un dépôt ne peuvent plus préparer des médicaments. Cette obligation est donc devenue superflue;
- en outre, la pharmacopée n'est pas le seul ouvrage traitant de matières médicamenteuses. Le pharmacien d'officine, qui non seulement garantit la qualité du médicament, mais qui a aussi un rôle de conseiller à l'égard des patients et des praticiens de l'art de guérir, doit être en possession d'une documentation complémentaire adéquate.

Art. 4.

La modification proposée a pour but d'habiliter l'exécutif à réglementer la mise sous emballage du médicament ainsi que tout ce qui est relatif à sa présentation. Sont notamment visées, la dénomination du médicament pour éviter que ne soient utilisés des termes susceptibles d'induire le public en erreur et la contenance des conditionnements pour éviter l'utilisation de médicaments périmés ou altérés. Cette dernière disposition est particulièrement importante pour les médicaments contenant des stupéfiants, les excédents éventuels pouvant donner lieu à une consommation abusive. D'autre part, le médecin décidant du traitement à prescrire, il importe que les médicaments soient disponibles dans une gamme rationnelle d'unités d'utilisation.

Art. 5.

Les nécessités de la recherche de produits nouveaux par l'industrie pharmaceutique doivent être assorties d'un système de garanties minimales pour les patients qui apportent leur collaboration aux essais cliniques effectués, principalement en ce qui concerne les dangers possibles résultant de l'utilisation de nouvelles substances actives.

C'est pourquoi le premier paragraphe de cet article permet d'imposer des conditions aux firmes pharmaceutiques demandant au corps médical de procéder à des essais cliniques. A cette fin, on envisage d'introduire un système d'autorisation préalable.

Cette autorisation serait accordée sur base de données pharmacologiques et toxicologiques et après qu'il soit prouvé par des essais sur animaux qu'un usage thérapeutique est justifié. Cette autorisation pourra préciser les conditions et modalités en tenant compte de la complexité de la matière et des accords intervenus au niveau international, notamment de la déclaration d'Helsinki de 1964, amendée à Tokyo en 1975.

De tweede paragraaf van het artikel bevat een afwijking van de regel dat elk geneesmiddel dat op de markt is vooraanmeldelijk geregistreerd moet zijn : een officina-apotheker mag een niet geregistreerd geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik invoeren en afleveren tegen voorlegging van een medisch voorschrift.

Art. 6.

De eerste paragraaf van het artikel voorziet in de mogelijkheid om aan diegenen die geneesmiddelen fabriceren, invoeren of op de markt brengen de verplichting op te leggen zich te doen bijstaan door gekwalificeerde personen.

Door personen met een bepaald diploma te belasten met de uitvoering van sommige activiteiten wordt een eerste interne waarborg ingebouwd opdat de samenstelling van de geneesmiddelen en de activiteit van de firma's aan de opgelegde normen zouden beantwoorden. Deze personen zullen immers een eigen verantwoordelijkheid bezitten, die met administratieve en strafrechtelijke middelen wordt bekrachtigd.

Deze principes zijn trouwens reeds van toepassing wat het toezicht betreft op de fabricage en de controle van de kwaliteit van de geneesmiddelen, die aan een industrie-apotheker zijn toevertrouwd. De voorgestelde tekst bevestigt dit principe en breidt het toepassingsgebied uit tot andere activiteiten van de firma's. De functie van de industrie-apotheker krijgt op deze wijze een uitdrukkelijke basis in de wet zelf, terwijl het terzelfdertijd mogelijk blijft bijvoorbeeld geneesheren of dierenartsen te belasten met het toezicht op de fabricage of met de kwaliteitscontrole van sera en vaccins. Bovendien zullen ook bv. geneesheren of apothekers met zekere opdrachten in verband met het klinisch onderzoek of met informatie aan geneesheren kunnen worden belast.

Anderdeels blijkt het gewenst deze inbreng van gekwalificeerde personen nog ruimer op te vatten en bv. voor medische toestellen een ingenieur of fysicus verplicht te kunnen inschakelen. Ook laat deze tekst o.a. toe regelen op te stellen voor hen die in opdracht van de farmaceutische industrie aan het medisch corps informatie over geneesmiddelen verstrekken.

De produkten bedoeld in artikel 1bis zijn geen geneesmiddelen. Toch zijn ze van die aard dat een bijzondere zorg kan vereist zijn vanwege de personen die ze verkopen. Daarom bevat de tweede paragraaf de mogelijkheid de verkoop van produkten, naar gelang van hun aard, voor te behouden aan personen met een zekere deskundigheid. Aldus zouden de produkten voor het reinigen, het bewaren en het aanbrengen van contactlenzen bijvoorbeeld kunnen afgeleverd worden door een apotheker of een opticien.

Art. 7.

De Regering is van oordeel dat het nodig is de verbodsbepalingen inzake de reclame voor geneesmiddelen te verscherpen.

Reclame die tot het publiek gericht is kan overconsumptie en verkeerde automedicatie veroorzaken : de patiënten bezitten immers in de regel niet de vereiste kennis om op een verantwoorde wijze te beslissen over passende medicatie, noch te kiezen tussen verschillende geneesmiddelen.

De reclame die bestemd is voor de artsen kan hen ertoe brengen te veel en te dikwijls te aktieve en dure geneesmiddelen voor te schrijven. Geplaatst tegenover een ruime keuze tussen produkten met gelijkaardige eigenschappen geproduceerd door verschillende firma's worden de artsen overstelpt

Le deuxième paragraphe de l'article contient une dérogation à la règle qui veut que chaque médicament mis sur le marché soit préalablement enregistré : un pharmacien d'officine peut, sur présentation d'une prescription médicale, importer et délivrer un médicament, à usage humain ou vétérinaire, non enregistré.

Art. 6.

Le premier paragraphe de l'article prévoit la possibilité d'imposer à ceux qui fabriquent, importent ou mettent sur le marché des médicaments de s'assurer la collaboration d'une personne qualifiée.

L'exécution de certaines activités sera ainsi confiée à des personnes possédant un diplôme adéquat. Cette prise en charge fournit une première garantie quant à la conformité aux normes fixées pour la composition des médicaments et l'activité des firmes. Ces personnes posséderont une responsabilité propre qui sera confirmée par des dispositions administratives et pénales.

Ces principes sont d'ailleurs déjà d'application en ce qui concerne la surveillance de la fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments, qui sont confiés à un pharmacien d'industrie. Le texte proposé confirme ce principe et en élargit le champ d'application à d'autres activités des firmes. La fonction de pharmacien d'industrie reçoit ainsi une base explicite dans la loi même, tandis qu'il reste en même temps possible de charger, par exemple, des médecins ou des vétérinaires de la surveillance de la fabrication ou du contrôle de qualité des sérums et vaccins. De plus, par exemple des médecins ou pharmaciens aussi pourront être chargés de certaines missions en rapport avec les essais cliniques ou avec l'information des médecins.

D'autre part, la collaboration de personnes qualifiées peut être envisagée de façon encore plus large. Par exemple, pour les appareils médicaux, la collaboration d'un ingénieur ou d'un physicien pourrait être imposée. Ce texte permet aussi entre autres d'imposer des règles à ceux qui diffusent pour l'industrie pharmaceutique des informations sur les médicaments au corps médical.

Les produits visés à l'article 1bis ne sont pas des médicaments. La nature même de ces produits exige cependant des précautions particulières lors de la vente aux patients ou utilisateurs. C'est pourquoi le deuxième paragraphe contient la possibilité d'imposer aux vendeurs une certaine qualification professionnelle en fonction du type de produit. Ainsi, par exemple, les produits pour le nettoyage, la conservation et la pose des lentilles de contact pourraient être délivrés par un pharmacien ou un opticien.

Art. 7.

Le Gouvernement estime qu'il est nécessaire de rendre plus strictes les interdictions en matière de publicité pour les médicaments.

La publicité destinée au public peut entraîner une surconsommation et une automédication erronées : d'ailleurs les patients ne possèdent généralement pas les connaissances requises pour décider la forme de médication appropriée ou pour choisir entre plusieurs médicaments.

La publicité destinée aux médecins peut les amener à prescrire des médicaments en trop grand nombre, souvent trop actifs et coûteux. Placés devant un large choix de produits aux propriétés équivalentes, fabriqués par des firmes différentes, les médecins sont envahis de messages publicitaires

met banale reclameboodschappen die erop gericht zijn de benaming van bepaalde produkten en firma's in herinnering te brengen en op te dringen.

Anderdeels kan niet worden ontkend dat de farmaceutische firma's door het verspreiden van technische informatie over hun produkten onder de artsen, de doorstroming van de recente wetenschappelijke kennis bevorderen en aldus een bijdrage leveren voor de uitoefening van een moderne geneeskunde. Aangezien deze informatie — hoe wetenschappelijk verantwoord zij moge wezen — er in feite op gericht is de verkoop van het produkt te bevorderen is zij ongetwijfeld als reclame te beschouwen.

Overigens volstaat de Belgische wetgeving niet om te verhinderen dat reclame via verschillende buitenlandse media in ons land verspreid wordt. Een volledig verbod is bijgevolg niet mogelijk en zou alleen Belgische produkten treffen.

Inzake de reclame bij het publiek komt het er dus vooral op aan in afwachting van een eventuele regeling op E.E.G. niveau, er voor te zorgen dat de reclame aan de consumenten ook voldoende inlichtingen geeft over de werkelijke eigenschappen en mogelijke gevaren van de geneesmiddelen.

Rekening houdend met deze overwegingen wordt voorgesteld elke reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen te verbieden, de bestaande verbodsbepaling inzake reclame bij het publiek uit te breiden tot al de geneesmiddelen die enkel op medisch voorschrift mogen afgeleverd worden, en de Koning te machtigen elke reclamevorm te verbieden.

Aldus zal een einde kunnen gemaakt worden aan het verspreiden van informatie die door inhoud, aard of vorm of op een andere wijze hoofdzakelijk een publicitair karakter heeft. Meer concreet zijn onder meer bedoeld: het verdelen van voorwerpen die de naam van het geneesmiddel dragen, het aanbrengen van affiches en reclameborden al of niet met uitvoerige teksten, het plaatsen van advertenties in kranten en tijdschriften die de benaming van het produkt met enkel een korte slogan vermelden. Deze voorbeelden verduidelijken de bedoeling van de Regering die er niet in bestaat een algemeen verbod van reclame voor geneesmiddelen uit te vaardigen maar wel selectieve verbodsmaatregelen te treffen.

Tenslotte moet men ook kunnen vermijden dat een strenge reglementering van de reclame zou worden omzeild door een ongewenste reclame te maken voor de belanghebbende firma's in plaats van voor de geneesmiddelen zelf.

Art. 8.

Het huidige artikel 10 legt aan de personen die geneesmiddelen leveren verbod op premies en voordelen (niet prijskortingen) toe te kennen aan hen die geneesmiddelen ontvangen.

De tekst ervan werd herzien om dit verbod uit te breiden tot de personen die geneesmiddelen voorschrijven. Het is ongeoorloofd dat de farmaceutische industrie bij de verkoopspromotie van geneesmiddelen geneesheren, dierenartsen of tandheelkundigen zou beïnvloeden bij het voorschrijven, door het toekennen van enig materieel voordeel. Bedoeld zijn geldelijke bedragen, kortingen op de prijs van voorwerpen of diensten, kunst- en siervoorwerpen, gebruiksvoorwerpen van enige waarde enz. De tekst heeft niet de bedoeling om het steunen van erkende wetenschappelijke organismen van beroepsbeoefenaars te verbieden noch het gebruikelijk onthaal bij de bezoeken.

banals destinés à leur rappeler et à leur imposer le nom de certains produits et de certaines firmes.

On ne peut cependant pas nier que, par la diffusion aux médecins d'informations techniques sur leurs produits, les firmes pharmaceutiques répandent des connaissances scientifiques récentes et apportent aussi une contribution à l'exercice d'une médecine moderne. Cette information, aussi scientifique soit-elle, est en fait destinée à promouvoir la vente du produit, et doit sans aucun doute être considérée comme de la publicité.

D'un autre côté, la législation belge ne suffit pas à empêcher que la publicité soit diffusée dans notre pays à travers divers média étrangers. L'interdiction complète est, par conséquent, impossible et toucherait uniquement les produits belges.

En attendant une éventuelle réglementation au niveau de la C.E.E., il s'agit de garantir que la publicité aux consommateurs contient l'information adéquate, notamment au sujet des propriétés réelles et des dangers potentiels du médicament.

Tenant compte de ces considérations, il est proposé d'interdire toute publicité pour les médicaments non enregistrés, d'étendre les interdictions actuelles en matière de publicité au public à tous les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale et de donner pouvoir au Roi d'interdire toute forme de publicité.

Il sera donc possible de mettre fin à la diffusion d'informations qui par leur contenu, leur nature, leur forme ou d'autres manières ont principalement un caractère publicitaire. Plus concrètement, sont notamment visés: la distribution d'objets marqués du nom d'un médicament, l'apposition d'affiches et de panneaux publicitaires accompagnés ou non de textes détaillés, le placement d'annonces dans les journaux et les magazines qui communiquent le nom du produit accompagné seulement d'un court slogan. Ces exemples explicitent l'intention du Gouvernement qui ne tend pas à instaurer une interdiction de toute publicité pharmaceutique mais à prendre des mesures d'interdiction sélectives.

Enfin, en imposant une stricte réglementation sur la publicité pour les médicaments, il faut également éviter la possibilité de la contourner; en faisant la publicité pour les firmes elles-mêmes au lieu de la faire pour les médicaments eux-mêmes.

Art. 8.

L'actuel article 10 interdit aux personnes qui livrent des médicaments d'accorder des primes et avantages (à l'exclusion des ristournes) à ceux qui reçoivent des médicaments.

Le texte en a été revu pour étendre cette interdiction aux personnes qui prescrivent des médicaments. Il est inacceptable que l'industrie pharmaceutique puisse influencer les prescriptions des médecins, médecins vétérinaires ou dentistes en leur accordant un avantage matériel quelconque lors de la promotion des médicaments. Sont visés: les sommes d'argent, les réductions sur le prix d'appareils ou de service, les objets d'art et d'ornement, les objets usuels de quelque valeur, etc. Le texte ne vise pas à interdire le soutien d'organismes scientifiques reconnus de praticiens, ni l'accueil habituel lors des visites.

Art. 9.

Het eerste lid herneemt de inhoud van het bestaande artikel 11 dat er hoofdzakelijk op gericht is de informatie die uitgaat van de industrie en die niet als reclame zou kunnen beschouwd worden aan een strenge reglementering te onderwerpen. Die informatie kan zowel bestemd zijn voor de beroepsbeoefenaren in de sector van de gezondheidszorg als voor de consumenten.

Dit veronderstelt meer bepaald, zoals het tweede lid voorziet, dat de Koning de verplichting kan opleggen een patiëntgerichte bijsluiter bij het geneesmiddel te voegen en een informatietekst bij de beroepsbeoefenaars te verspreiden. De inhoud van deze tekst zal voor elk geneesmiddel moeten voorgelegd worden aan de Minister die aan de aanvrager de goedgekeurde tekst zal laten kennen. Hij zal eveneens latere wijzigingen aan deze teksten kunnen opleggen indien de evolutie van de kennis een aanpassing ervan vereist.

Ook de taal waarin die informatie gegeven wordt zal kunnen worden opgelegd.

Art. 10.

De straffen bij overtredingen werden in drie groepen verdeeld, naargelang de ernst van de inbreuk. Die bepalingen zijn in de eerste drie paragrafen vervat. De vierde voorziet zwaardere straffen voor de inbreuken omtrent geneesmiddelen die slaap- en verdovende middelen bevatten. Paragraaf 5 bepaalt dat, in geval van strafbare reclame, tussenpersonen kunnen vrijgesteld worden van straffen indien de auteur ervan bekend is.

Art. 11.

De Regering heeft in dit ontwerp een mechanisme ingelast dat erop gericht is de beteugeling van sommige kleinere inbreuken op de bepalingen van de wet te verzekeren door het opleggen van administratieve geldboeten die bij betaling door de overtreder aan de openbare vordering een einde maken.

De Regering wil op die manier zowel het exemplair karakter van de sanctie veilig stellen door deze sneller te doen volgen op de overtreding alsook het werk van de parketten te verlichten die op dit ogenblik overbelast zijn met zaken waarvan het belang en de ernst geen strafsancie rechtvaardigen met al de mogelijke zware gevolgen vandien. Het ligt bijgevolg voor de hand dat deze dossiers op het juridisch vlak worden behandeld door ambtenaren juristen van het departement.

De procedure voorzien bij dit artikel is gelijkaardig aan deze voorzien in de wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve boeten toepasselijk in geval van inbreuken op bepaalde sociale wetten.

Art. 12.

Aangezien de herhaling en de verbeurdverklaring aldus op bijzondere wijze geregeld zijn in deze wet, wordt de toepassing van de desbetreffende bepalingen van het Strafwetboek uitgesloten.

Art. 13.

Door dit artikel wordt een snelle procedure voorgesteld om rechtskracht te verlenen aan de internationale verbin-tenissen die in verband met de geneesmiddelen worden aange-gaan. Het gaat hoofdzakelijk om de omzetting in Belgisch recht van E.E.G.-richtlijnen en van Benelux-beschikkingen, die desgevallend een aanpassing van de wet veronderstellen.

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE.

Art. 9.

Le premier alinéa reprend le contenu de l'actuel article 11 qui est principalement destiné à soumettre à une stricte réglementation l'information issue de l'industrie non considérée comme de la publicité. Cette information peut aussi bien être destinée aux praticiens du secteur de la santé qu'aux consommateurs.

Cela suppose notamment, comme le prévoit le deuxième alinéa, que le Roi puisse imposer qu'une notice destinée au patient soit jointe au médicament et qu'un texte d'information soit remis aux praticiens. Quant au contenu de ces textes, il devra, pour chaque médicament, être soumis au Ministre qui fera connaître au demandeur le texte retenu. Il pourra également imposer des modifications ultérieures à ces textes lorsque l'évolution des connaissances rendra une adaptation nécessaire.

La langue utilisée pour l'information pourra également être imposée.

Art. 10.

Les peines en cas d'infraction ont été réparties en trois catégories selon leur gravité. Ces dispositions sont reprises aux trois premiers paragraphes. Le quatrième prévoit des peines plus fortes pour les infractions concernant des médicaments contenant des substances soporifiques et stupéfiants. Le cinquième paragraphe prévoit l'exemption des intermédiaires en matière de publicité délictueuse quand l'auteur de celle-ci est connu.

Art. 11.

Le Gouvernement a inséré dans le présent projet un dispositif prévoyant que la répression de certaines infractions mineures aux dispositions de la loi pourra être assurée par l'imposition d'amendes administratives, dont le paiement par le contrevenant éteindra l'action publique.

Le Gouvernement entend ainsi d'une part sauvegarder le caractère exemplaire de la sanction en la rapprochant du fait infractionnel et, d'autre part, dégager les parquets actuellement surchargés dans des affaires dont l'importance et la gravité ne justifient pas une sanction pénale, avec les conséquences graves qui peuvent s'y attacher. Il est dès lors recommandable que ces dossiers soient examinés au plan juridique par des fonctionnaires juristes du département.

La procédure prévue par cet article est similaire à celle figurant dans la loi du 30 juin 1971 relative aux amendes administratives applicables en cas d'infraction à certaines lois sociales.

Art. 12.

La récidive et la confiscation étant réglées de manière particulière dans cette loi, il est fait exclusion sur ces points des dispositions générales figurant au Code pénal.

Art. 13.

Par cet article, il est proposé une procédure rapide pour donner force de loi aux engagements internationaux contractés en matière de médicaments. Il s'agit principalement de la transposition en droit belge des directives C.E.E. et des décisions Benelux qui supposent en conséquence une adaptation de la loi.

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 20^e januari 1981 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen », heeft de 11^e maart 1981 het volgend advies gegeven :

Artikel 1.

Met de bepaling onder artikel 1 wordt gestreefd naar een meer sluitende definitie van het begrip geneesmiddel. Deze definitie is in ruime mate afgestemd op die welke vervat is in de richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

In de omschrijving van wat volgens het bepaalde in het tweede lid ook als een geneesmiddel moet worden beschouwd, is onder meer naar Nederlands voorbeeld (wet van 29 augustus 1975) de bestemming van het produkt opgenomen. De memorie van toelichting onderstreept dat met betrekking tot produkten die voor diverse doeleinden kunnen worden aangewend, met name de bestemming van geneesmiddel voor de toepassing van de wet bepalend zal zijn. Bedoelde bestemming zal in vele gevallen een zaak van feitelijke appreciatie zijn waarover in geval van geschil uiteindelijk de hoven en rechtbanken zullen te beslissen hebben.

*.

Men kan opmerken dat, in tegenstelling met de richtlijn van 26 januari 1965, het ontwerp geen definitie van het begrip « substantie » bevat.

Art. 2.

Volgens de bepaling onder artikel 2 kan de Koning de bepalingen van de wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op de produkten die era worden vermeld. Een zelfde bevoegdheid wordt hem verleend met betrekking tot elk ander voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die hij aanduidt, na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Volgens de memorie van toelichting en volgens de gemachtigde ambtenaar sluit die bevoegdheid niet enkel in dat de Koning de wet of de uitvoeringsbesluiten geheel of gedeeltelijk op de bedoelde produkten en voorwerpen van toepassing kan verklaren, doch ook dat hij analoge of specifieke maatregelen kan vaststellen die in voorkomend geval van de wet en haar uitvoeringsbesluiten kunnen afwijken. Zulks blijkt niet uit de tekst van het ontwerp.

Dat de Koning naar aanleiding van de uitvoering van het bepaalde in artikel 1bis de bepalingen van reeds vastgestelde koninklijke besluiten toepasselijk kan maken, ligt al besloten in de machtiging de wet toepasselijk te maken. De woorden « of van de besluiten genomen in uitvoering ervan » mogen dan ook telkens als overbodig worden wegge laten (zowel in § 1 als in § 2).

Art. 3.

Duidelijkheidshalve leze men in de inleidende zin « artikel 2, vierde lid, van dezelfde wet... ».

Art. 4.

De wijziging komt erop neer uitdrukkelijk te stellen dat de Koning ten aanzien van geneesmiddelen de bevoegdheid heeft om ook « de verpakking, daarin begrepen de benaming, de inhoud van de verpakkingen » te regelen.

Volgende tekst wordt in overweging gegeven :

« Art. 4. — In artikel 6, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden « het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen » vervangen door « de benaming, het verpakken, de inhoud en de etikettering van de verpakking alsmede het afleveren van geneesmiddelen ».

Art. 5.

In artikel 6bis, § 1, leze men : « ... de invoerders en de groothandelaars... » en « ... klinische proeven met geneesmiddelen mogen uitvoeren, laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen ».

Naar luid van artikel 6bis, § 2, mag een officina-apotheker een niet-geregistreerd geneesmiddel invoeren « om een medisch voorschrift uit te voeren ». Naar de letter genomen is zodanige invoer slechts toegestaan

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 janvier 1981, d'une demande d'avis sur un projet de loi « modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments », a donné le 11 mars 1981 l'avis suivant :

Article 1^{er}.

La disposition de l'article 1^{er} tend à définir la notion de médicament d'une manière plus adéquate. Cette définition s'inspire largement de celle que contient la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Dans la définition de ce qu'il faut également entendre par médicament aux termes de l'alinéa 2, on a inclus la destination du produit, à l'exemple, notamment, de la loi hollandaise (loi du 29 août 1975). L'exposé des motifs souligne qu'à l'égard des produits qui peuvent être utilisés à des fins multiples, c'est notamment la destination de médicament qui sera déterminante pour l'application de la loi. Dans de nombreux cas, cette destination sera une question d'appréciation de fait dont, en cas de litige, il appartiendra, finalement, aux cours et tribunaux de décider.

*.

On remarquera que, contrairement à la directive du 26 janvier 1965, le projet ne contient pas de définition de la notion de « substance ».

Art. 2.

La disposition proposée à l'article 2 du projet habilite le Roi à rendre applicable aux produits qu'elle spécifie, tout ou partie des dispositions de la loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci. Le même pouvoir Lui est conféré pour tout autre objet, appareil, substance ou composition qu'il désigne, après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Selon l'exposé des motifs et les explications du fonctionnaire délégué, ce pouvoir implique non seulement que le Roi peut déclarer applicable aux produits et objets visés, tout ou partie de la loi ou de ses arrêtés d'exécution, mais aussi qu'il peut arrêter des mesures analogues ou spécifiques qui, le cas échéant, peuvent déroger à la loi et à ses arrêtés d'exécution. Cette précision ne ressort pas du texte du projet.

La faculté, pour le Roi, de rendre applicables, à l'occasion de l'exécution de l'article 1bis, les dispositions d'arrêtés royaux déjà intervenus est implicitement contenue dans l'habilitation qui Lui est donnée d'étendre le champ d'application de la loi. Dès lors, les mots « ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci », sont superflus et peuvent être supprimés (tant au § 1^{er} qu'au § 2).

Art. 3.

Par souci de clarté, il convient de rédiger la phrase liminaire comme suit : « L'article 2, alinéa 4, de la même loi... ».

Art. 4.

La portée de cette modification est d'énoncer explicitement que le Roi dispose, à l'égard des médicaments, du pouvoir de réglementer également « la présentation, y compris la dénomination, la contenance des conditionnements ».

Le texte suivant est suggéré :

« Art. 4. — A l'article 6, alinéa 1^{er}, de la même loi, les mots « la présentation et la délivrance des médicaments » sont remplacés par « la dénomination, le conditionnement, la contenance et l'étiquetage de la présentation ainsi que la délivrance des médicaments ».

Art. 5.

A l'article 6bis, § 1^{er}, en projet, il convient d'écrire : « ... les importateurs et les commerçants en gros... » et « ... peuvent effectuer, faire effectuer, ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments ».

Aux termes de l'article 6bis, § 2, le pharmacien d'officine peut importer un médicament, non enregistré « en vue d'exécuter une prescription médicale ». Prise au pied de la lettre, cette disposition n'autorise pareille

voor geneesmiddelen bestemd voor de mens, vermits het moet gaan om het uitvoeren van een medisch voorschrift. De vraag rijst of het wel degelijk de bedoeling is van de Regering invoer, in die voorwaarden, van diergeneesmiddelen uit te sluiten.

De bepaling die in artikel 6bis, § 3, is opgenomen betreft de beroepsbekwaamheid van de personen die de in artikel 1bis bedoelde voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties mogen in het klein verkopen.

Die bepaling lijkt beter op haar plaats te zijn in het nieuwe artikel 6ter.

Art. 6.

De verplichting beroep te doen op gekwalificeerde personen wordt in het eerste lid van artikel 6ter opgelegd aan de fabrikanten en invoerders.

Volgens de toelichting bij artikel 6 zou die verplichting eveneens rusten op de personen die geneesmiddelen op de markt brengen.

Hierover ondervraagd verklaarde de gemachtigde ambtenaar dat men alleszins de groothandelaars wil uitsluiten, omdat zij slechts als tussenpersoon fungeren.

Volgens het tweede lid stelt de Koning de voorwaarden vast waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort de gekwalificeerde personen erkent.

Er wordt echter niets bepaald over de mogelijke schorsing of intrekking van de erkenning, noch over de procedure die hierbij moet worden gevolgd.

Uit de tekst kan bovendien niet worden afgeleid of de erkenning vereist is alleen voor de « andere gekwalificeerde personen » dan ook voor de « apothekers, geneesheren en dierenartsen ».

Zoals reeds eerder bij artikel 5 van het ontwerp werd gezegd, zou men beter de bepalingen die thans artikel 6ter uitmaken, groeperen onder een § 1, en onder een § 2 de bepaling van het nieuwe artikel 6bis, § 3, onderbrengen. Wanneer de Regering op deze aanbeveling ingaat, zal de verwijzing naar de artikelen 6bis en 6ter in de strafbepaling onder artikel 10 moeten worden aangepast.

Art. 7.

In het nieuwe artikel 9, § 3, leze men « De Koning kan regelen stellen... ».

Art. 8.

Artikel 8 strekt ertoe artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 aan te vullen met een derde lid.

Steunende op de inlichtingen die aan de Raad van State zijn meegedeeld, ware het beter de redactie van artikel 10 in haar geheel te herzien. Volgende tekst wordt in overweging gegeven :

« Artikel 8. — Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 10. — Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.

Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden ».

Art. 9.

Hoewel in het nieuwe artikel 11 niet uitdrukkelijk sprake is van de bijsluit, moet die begrepen worden onder de voorlichting die de Koning kan reglementeren.

Voor het nieuwe artikel 11 wordt volgende redactie in overweging gegeven :

« Art. 11. — § 1. De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek, hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

De Koning kan bepalen dat de voorlichting die voor het publiek bestemd is, ten minste in de taal of de talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld is.

§ 2. Gegevens betreffende de methode en het procédé van fabricage die met het oog op de registratie van het geneesmiddel zijn voorgelegd, mogen door de overheid niet kenbaar worden gemaakt, noch voor controledoelinden met betrekking tot de toepassing van deze wet worden aangewend ».

importation que pour des médicaments destinés à l'homme puisqu'il doit s'agir de l'exécution d'une prescription médicale. La question se pose de savoir si le Gouvernement entend bien exclure l'importation, effectuée dans les mêmes conditions, de médicaments vétérinaires.

La disposition de l'article 6bis, § 3, concerne les qualifications professionnelles exigées des personnes autorisées à vendre au détail les objets, appareils, substances ou composition visés à l'article 1^{er}bis.

Cette disposition serait sans doute mieux à sa place dans le nouvel article 6ter.

Art. 6.

L'alinéa 1^{er} de l'article 6ter impose aux fabricants et importateurs l'obligation d'avoir recours à des personnes qualifiées.

Selon le commentaire relatif à l'article 6, la même obligation incomberait aux personnes qui mettent des médicaments sur le marché.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'on entendait en tout cas exclure les grossistes, ceux-ci n'agissant qu'à titre d'intermédiaires.

Aux termes de l'alinéa 2, le Roi établit les conditions suivant lesquelles le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions reconnaît les personnes qualifiées.

Rien n'est prévu cependant, en ce qui concerne la suspension ou le retrait éventuels de l'agrément, ni au sujet de la procédure à suivre dans ce cas.

Le texte ne permet pas, non plus, de déterminer si l'agrément est requis uniquement pour les « autres personnes qualifiées » ou s'il l'est également pour les « pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ».

Ainsi qu'il a déjà été observé au sujet de l'article 5 du projet, il vaudrait mieux regrouper, en un § 1^{er}, les dispositions qui constituent le présent article 6ter, et transformer la disposition du nouvel article 6bis, § 3, en un § 2. Si le Gouvernement suit cette recommandation, il y aurait lieu, dans la disposition pénale prévue par l'article 10, d'adapter la référence aux articles 6bis et 6ter.

Art. 7.

Dans le nouvel article 9, § 3, on écrira : « Le Roi peut réglementer... ».

Art. 8.

L'article 8 a pour objet de compléter l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 par un alinéa 3.

Le Conseil d'Etat, se fondant sur les renseignements qui lui ont été communiqués, estime qu'il vaudrait mieux revoir l'ensemble de l'article 10; il suggère le texte suivant :

« Art. 8. — L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 10. — Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages ».

Art. 9.

Encore que le nouvel article 11 ne mentionne pas expressément la notice, celle-ci doit être comprise dans l'information que le Roi peut réglementer.

Il est suggéré de rédiger le nouvel article 11 comme suit :

« Art. 11. — § 1^{er}. Le Roi peut réglementer l'information destinée soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.

Le Roi peut prescrire que l'information destinée au public soit établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.

§ 2. L'autorité ne peut divulguer les données concernant la méthode et le procédé de fabrication qui sont produites en vue de l'enregistrement du médicament ni les utiliser aux fins de contrôler l'application de la présente loi ».

Art. 10.

A. — 1. In haar oorspronkelijke en vooralsnog vigerende vorm betreft de wet van 25 maart 1964 alleen geneesmiddelen. Met het nieuwe artikel 1bis wordt een regeling in het vooruitzicht gesteld omtrent allerhande voorwerpen, apparaten en substanties. De strafbepaling van het nieuwe artikel 16 lijkt daaraan te zijn voorbijgegaan.

2. In het nieuwe artikel 16, § 1, 2°, is, in tegenstelling tot het bepaalde in het thans bestaande artikel 17, § 3, het namaken van geneesmiddelen niet meer strafbaar gesteld.

3. Onder voorbehoud van de voorgaande opmerking en rekening houdende met de voorstellen onder de artikelen 4 en 6 wordt voorgesteld § 1 te redigeren als volgt :

« § 1. Met gelboete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, vierde lid, van artikel 4, van artikel 6, wat de benaming, het verpakken, de inhoud en de etikettering van de verpakking betreft, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 2, tweede lid, en 6ter, § 1, derde lid;

2° hij die... (voorts zoals in het ontwerp) ».

B. — 1. In § 2 wordt onder meer de overtreding van artikel 2, eerste lid, strafbaar gesteld. Dat artikel schrijft voor dat « de geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopée ». De overtreding van die regel wordt, naar luid van het bepaalde in § 2, gestraft met gevangenisstraf en geldboete of met één van die straffen alleen.

Wie geneesmiddelen die niet conform zijn aan de farmacopée « te koop stelt of aflevert » wordt, volgens het bepaalde in § 1, 2°, slechts met geldboete gestraft.

Uit het ene en het andere volgt dat met betrekking tot de bedoelde geneesmiddelen de andere handelingen dan het te koop stellen of afleveren, met een zwaardere straf worden gestraft. De vraag mag worden gesteld of zulks overeenstemt met de bedoeling van de Regering.

2. Onder voorbehoud van de voorgaande opmerking en rekening houdende met het voorstel onder artikel 6, wordt voorgesteld § 2 te redigeren als volgt :

« § 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 3 en 6, derde lid, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 en 13 ».

C. — Rekening houdende met het voorstel onder artikel 6, wordt voorgesteld § 3 te redigeren als volgt :

« § 3. Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6, met uitzondering van die van §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 7 en 8;

2° hij die...

3° hij die...

4° hij bij wie... ».

D. — In § 4 leze men « Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend frank tot honderdduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft hij die... ».

E. — De bepaling van § 6 ware beter gesteld als volgt :

« § 6. In geval van veroordeling op grond van het bepaalde in §§ 3 en 4, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van de zaken die het voorwerp van het misdrijf uitmaken, van die welke gediend hebben of bestemd waren tot het plegen van het misdrijf of van die welke uit het misdrijf voortkomen, ook wanneer zij niet de eigendom van de veroordeelde zijn ».

Art. 11.

In het nieuwe artikel 17 wordt een stelsel van administratieve geldboeten opgebouwd dat kennelijk geïnspireerd is door hetgeen bepaald is in artikel 19 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, dat in de loop van de parlementaire behandeling bij wege van amendement in de wet werd opgenomen (Gedr. St., Kamer van Volksv., 1974-1975, n° 563/4).

In geval van overtreding van de in het ontwerp opgesomde bepalingen, wordt door de toezichthoudende ambtenaar een proces-verbaal opge maakt dat toegezonden wordt aan een jurist op het Ministerie van Volksgezondheid. Deze stelt aan de overtreder een administratie geld-

Art. 10.

A. — 1. Dans sa version initiale, toujours en vigueur, la loi du 25 mars 1964 ne traite que des médicaments. Le nouvel article 1°bis annonce une réglementation relative à toutes sortes d'objets, appareils et substances. Il semble que la disposition pénale du nouvel article 16 n'y ait pas eu égard.

2. A la différence de la disposition de l'actuel article 17, § 3, le nouvel article 16, § 1°, 2°, ne punit plus la contrefaçon de médicaments.

3. Sous réserve des observations qui précèdent et compte tenu des propositions faites concernant les articles 4 et 6, il est suggéré de rédiger le § 1° comme suit :

« § 1°. Est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 4, de l'article 4, de l'article 6, en ce qui concerne la dénomination, le conditionnement, la contenance et l'étiquetage de la présentation, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 2, alinéa 2, et 6ter, § 1°, alinéa 3;

2° celui qui... (suite comme au projet) ».

B. — 1. Le § 2 punit notamment l'infraction à l'article 2, alinéa 1°. Cet article prescrit que « les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée ». Aux termes de la disposition du § 2, l'infraction à cette règle est punie d'un emprisonnement et d'une amende ou d'une de ces peines seulement.

Celui qui « expose en vente ou délivre » des médicaments non conformes à la pharmacopée, n'est puni, en vertu de la disposition du § 1°, 2°, que d'une amende.

Il résulte de ce qui précède qu'en ce qui concerne les médicaments visés, les actes autres que l'exposition en vente ou la délivrance sont punis d'une peine plus lourde. Il est permis de se demander si telle est bien l'intention du Gouvernement.

2. Sous réserve de l'observation qui précède et compte tenu de la proposition formulée à l'article 6, il est suggéré de rédiger le § 2 comme suit :

« § 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 3 et 6, alinéa 3, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 et 13 ».

C. — Compte tenu de la proposition faite à l'article 6, il est suggéré de rédiger le § 3 comme suit :

« § 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cents francs à quinze mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, à l'exclusion de celles des §§ 1° et 2, des articles 9 et 10, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6ter, § 1°, alinéa 1°, 7 et 8;

2° celui qui...

3° celui qui...

4° celui chez qui... ».

D. — Au § 4, il y a lieu d'écrire : « Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille francs à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui... ».

E. — La disposition du § 6 gagnerait à être rédigée comme suit :

« § 6. En cas de condamnation en vertu des dispositions des §§ 3 et 4, le juge peut prononcer la confiscation des choses formant l'objet de l'infraction, de celles qui ont servi ou qui ont été destinées à la commettre, ou de celles qui en résultent, même si elles ne sont pas la propriété du condamné ».

Art. 11.

Le nouvel article 17 organise un système d'amendes administratives qui s'inspire manifestement de l'article 19 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, article qui a été inséré dans la loi par voie d'amendement au cours de la discussion du Parlement (Doc., Chambre des Représentants, 1974-1975, n° 563/4).

En cas d'infraction aux dispositions énumérées par le projet, le fonctionnaire exerçant la surveillance dresse un procès-verbal qui est transmis à un juriste du Ministère de la Santé publique. Celui-ci propose au contrevenant une amende administrative. Si le contrevenant paie

boete voor. Zo de overtreders betaalt, is er geen openbare vordering. In het andere geval wordt het dossier aan het parket overgezonden.

Het bedrag van de administratieve geldboete mag niet lager zijn dan zesentwintig frank en niet hoger dan vijfduizend frank, vermeerderd met de opdecimen van toepassing op de geldboete en in voorkomend geval verhoogd met de expertisekosten.

Tegen het in het ontwerp voorgestelde stelsel zijn enkele principiële bezwaren aan te voeren.

Vooreerst raakt het stelsel aan de uitoefening van de openbare vordering die in de regel zaak is van het openbaar ministerie. De feiten die aanleiding geven tot de toepassing van een administratieve geldboete, lijken te zijn als die welke volgens andere bepalingen van het ontwerp als wanbedrijven correctioneel strafbaar zijn gesteld.

Desalniettemin wordt het terzake opgemaakte proces-verbaal eerst aan de jurist van het Ministerie van Volksgezondheid toegezonden die aan de overtreder kan voorstellen door betaling van een bedrag dat de ambtenaar bepaalt aan de publieke vordering een einde te maken. Tot dan wordt het openbaar ministerie niet bij de zaak betrokken. Nochtans komt naar luid van artikel 138 van het Gerechtelijk Wetboek de vordering van de toepassing van de strafwet aan het openbaar ministerie toe.

Een tweede bezwaar betreft de wijze waarop de administratieve geldboete wordt opgelegd. Geen recht van verdediging is georganiseerd, de administratieve geldboete wordt opgelegd door het Bestuur, de beslissing van het Bestuur moet niet met redenen zijn omkleed. Het gaat alle om waarborgen waarmee de strafrechtspraak is omkleed en die in het ontwerp ten aanzien van de toepassing van de administratieve geldboete ontbreken.

Het derde bezwaar betreft het bedrag van de administratieve geldboete. Het ontwerp beperkt zich ertoe een minimum en een maximum vast te stellen. Rekening houdende met het huidige bedrag van de opdecimen (wet van 5 maart 1952, gewijzigd bij de wet van 25 juni 1975), komt het erop neer dat aan het Bestuur de mogelijkheid wordt geboden een administratieve geldboete op te leggen die gaat van 1040 frank tot 20000 frank zonder dat daarbij enig criterium met betrekking tot het toe te passen bedrag door de wetgever wordt vastgesteld.

Naar aanleiding van het onderzoek van het ontwerp dat de wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve geldboeten toepasselijk in geval van inbreuk op sommige sociale wetten is geworden, had de Raad van State de gelegenheid een stelsel te schetsen waarbij de toepassing van een administratieve geldboete bestaande wordt gemaakt met de algemene beginselen waarop de toepassing van de strafwet steelt (*Gedr. St., Kamer van Volksvertegenwoordigers, 1970-1971, n° 939/1*).

Aan de Regering wordt de dringende aanbeveling gedaan voor het redigeren van artikel 11 van het ontwerp zich te laten leiden door de in de wet van 30 juni 1971 opgenomen regelen.

Ten slotte mag de aandacht nog erop worden gevestigd dat de redactie van het bepaalde in het nieuwe artikel 17, eerste lid, uit het oog schijnt te verliezen dat overeenkomstig artikel 14 van de wet de bedoelde overtredingen ook kunnen worden vastgesteld door alle personen die de hoedanigheid van officier van gerechtelijke politie hebben.

Art. 12.

In artikel 19bis, § 1, mag men lezen - ... voor het uitvoeren van verdragen en ... -.

Voor artikel 19bis, § 2, wordt volgende tekst in overweging gegeven:

« § 2. Overtreding van de bepalingen die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 in geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van zesentwintig frank en niet hoger dan een gevangenisstraf van een jaar of een geldboete van vijftienduizend frank mogen zijn ».



Het ontwerp biedt de gelegenheid om de redactie van artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 aan te passen aan het feit dat in de wet de herhaling en de verbeurdverklaring op een bijzondere wijze zijn geregeld.

Dat kan geschieden door het ontwerp aan te vullen met een artikel gesteld als volgt:

« Artikel ... — Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling:

« Art. 19. — Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven ».

l'amende, il n'y a pas d'action publique. Dans le cas contraire, le dossier est transmis au parquet.

Le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à vingt-six francs ni supérieur à cinq mille francs, majoré des décimes additionnels s'appliquant à l'amende et, le cas échéant, des frais d'expertise.

Le système que propose le projet appelle certaines objections de principe.

Tout d'abord, le système touche à l'exercice de l'action publique, qui est, en règle générale, l'affaire du ministère public. Les faits donnant lieu à l'application d'une amende administrative semblent être les mêmes que ceux qui, selon d'autres dispositions du projet, sont passibles, au titre de délit, d'une peine correctionnelle.

Néanmoins, le procès-verbal dressé en l'espèce est d'abord transmis au juriste du Ministère de la Santé publique, qui peut proposer au contrevenant de mettre fin à l'action publique moyennant paiement d'une somme fixée par lui. Jusqu'à ce stade, le ministère public n'est pas mêlé à l'affaire. Or, aux termes de l'article 138 du Code judiciaire, c'est au ministère public qu'il appartient d'exercer l'action publique.

La deuxième objection vise les modalités selon lesquelles l'amende administrative est infligée. Il n'est pas organisé de droit à la défense, l'amende administrative est infligée par l'Administration et la décision de l'Administration ne doit pas être motivée. Il s'agit là d'autant de garanties qui entourent la procédure pénale et qui, dans le projet, font défaut pour ce qui est de l'application de l'amende administrative.

La troisième objection concerne le montant de l'amende administrative. Le projet se borne à fixer un montant minimum et maximum. C'est dire, eu égard au montant actuel des décimes additionnels (loi du 5 mars 1952, modifiée par la loi du 25 juin 1975), que l'Administration aura la faculté d'infliger une amende administrative allant de 1040 francs à 20000 francs, sans que le législateur n'ait fixé quelque critère quant au montant à appliquer.

Lors de l'examen du projet qui est devenu la loi du 30 juin 1971 relative aux amendes administratives applicables en cas d'infraction à certaines lois sociales, le Conseil d'Etat a eu l'occasion d'esquisser un système qui concilie l'application d'une amende administrative avec les principes généraux qui servent de fondement à l'application de la loi pénale (*Doc., Chambre des Représentants, 1970-1971, n° 939/1*).

Il est instamment recommandé au Gouvernement de s'inspirer des règles inscrites dans la loi du 30 juin 1971 pour la rédaction de l'article 11 du présent projet.

Enfin, il y a lieu d'observer que l'on semble avoir perdu de vue dans le libellé de la disposition du nouvel article 17, alinéa 1^{er}, que les infractions visées peuvent également être constatées, en vertu de l'article 14 de la loi, par toutes les personnes qui ont qualité d'officier de police judiciaire.

Art. 12.

A l'article 19bis, § 1^{er}, il convient d'écrire - ... pour assurer l'exécution des traités et ... -.

Le texte suivant est suggéré pour l'article 19bis, § 2:

« § 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1^{er} et non réprimée par l'article 16 est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours ou à une amende de vingt-six francs ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de quinze mille francs ».



L'occasion offerte par le projet pourrait être mise à profit pour adapter la rédaction de l'article 19 de la loi du 25 mars 1964 à la situation résultant de ce que la loi règle d'une manière particulière la récidive et la confiscation.

Cette adaptation peut se faire en complétant le projet par un article rédigé comme suit:

« Art. ... — L'article 19 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

« Art. 19. — Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'article 42 et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi ».

Het voorgestelde artikel zou best volgen op artikel 11 van het ontwerp.

L'article proposé ci-dessus serait le mieux inséré à la suite de l'article 11 du projet.

De kamer was samengesteld uit de HH :

H. ADRIAENS, *voorzitter*;
H. COREMANS,
Gh. TACQ, *staatsraden*;
S. FREDERICQ,
J. GIJSELS, *assessoren van de afdeling wetgeving*.

Mevr. :

M. BENARD, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Gh. TACQ.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, eerste auditeur.

De Griffier.
(get.) M. BENARD.

De Voorzitter.
(get.) H. ADRIAENS.

La chambre était composée de MM. :

H. ADRIAENS, *président*;
H. COREMANS,
Gh. TACQ, *conseillers d'Etat*;
S. FREDERICQ,
J. GIJSELS, *assesseurs de la section de législation*;

M^{me} :

M. BENARD, *greffier*.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. Gh. TACQ.

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, premier auditeur.

Le Greffier.
(s.) M. BENARD.

Le Président.
(s.) H. ADRIAENS.

WETSONTWERP

BOUDEWIJN, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid is gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Art. 1.

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 1. — Onder geneesmiddel wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Is eveneens geneesmiddel elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. »

Art. 2.

Een artikel *1bis* wordt in deze wet ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *1bis*. — § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :

1° voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;

PROJET DE LOI

BAUDOUIN, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique.

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Art. 1^{er}.

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« Article 1^{er}. — On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Est également médicament, toute substance ou composition destinée à être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques. »

Art. 2.

Un article 1^{er}*bis* est inséré dans la même loi, rédigé comme suit :

« Art. *1bis*. — § 1. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :

1° aux objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;

2" voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;

3" voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om feiten vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;

4" voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen.

§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. "

Art. 3.

Artikel 2, vierde lid, van dezelfde wet wordt vervangen door het volgend lid :

" De officina-apothekers moeten te allen tijde in hun officina beschikken over een exemplaar van de van kracht zijnde farmacopee alsmede over de documentatie die de Koning aanwijst. "

Art. 4.

In het eerste lid van artikel 6 van dezelfde wet wordt na de woorden " om niet " de rest van de zin als volgt vervangen :

" het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud en de etikettering van de verpakkingen, alsmede het afleveren van geneesmiddelen. "

Art. 5.

In dezelfde wet wordt een artikel *6bis* ingevoegd luidend als volgt :

" Art. *6bis*. — § 1. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de wijze waarop de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen uitvoeren, laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen.

§ 2. Om een medisch voorschrift uit te voeren mag een niet geregistreerd geneesmiddel ingevoerd worden door de officina-apotheker. De voorwaarden waaronder en de wijze waarop dit geneesmiddel mag worden ingevoerd alsmede de eventuele beperkingen worden door de Koning bepaald. "

Art. 6.

In dezelfde wet wordt een artikel *6ter* ingevoegd, luidend als volgt :

" Art. *6ter*. — § 1. De Koning kan de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van een of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen.

Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.

2" aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3" aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des faits relatifs à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

4" aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'homme ou l'animal.

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre objet, appareil, substance ou composition qu'il désigne, après avis motivé du Conseil supérieur d'Hygiène publique.

§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. "

Art. 3.

L'article 2, quatrième alinéa, de la même loi est remplacé par l'alinéa suivant :

" Les pharmaciens d'officine doivent avoir en tout temps, dans leur officine, un exemplaire de la pharmacopée en vigueur ainsi que la documentation que le Roi désigne. "

Art. 4.

Au premier alinéa de l'article 6 de la même loi, après les mots " à titre gratuit ", la fin de la phrase est remplacée comme suit :

" le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance et l'étiquetage des conditionnements ainsi que la délivrance des médicaments. "

Art. 5.

Dans la même loi, un article *6bis* rédigé comme suit est inséré :

Art. *6bis*. — § 1^{er}. Le Roi précise les conditions et modalités selon lesquelles les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros de médicaments peuvent effectuer ou faire effectuer ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments.

§ 2. En vue d'exécuter une prescription médicale, un médicament non enregistré peut être importé par le pharmacien d'officine. Les conditions et modalités suivant lesquelles ce médicament peut être importé, ainsi que les restrictions éventuelles, sont fixées par le Roi. "

Art. 6.

Dans la même loi, il est inséré un article *6ter*, rédigé comme suit :

" Art. *6ter*. — § 1^{er}. Le Roi peut imposer aux fabricants et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, vétérinaires ou autres personnes qualifiées.

Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions agré les personnes précitées et suspend cet agrément.

Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen ».

Art. 7.

Artikel 9 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 9. — § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde verbieden of reglementeren.

§ 3. De Koning kan regelen stellen op de reclame voor fabrikanten, invoerders en groothandelaars in geneesmiddelen. »

Art. 8.

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 10. — Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.

Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden ».

Art. 9.

Artikel 11 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 11. — De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is hetzij voor het publiek hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

Deze bevoegdheid bevat onder andere de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.

De Koning kan bepalen dat de voorlichting die voor het publiek bestemd is, ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld is. »

Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.

§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis. »

Art. 7.

L'article 9 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 9. — § 1^{er}. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, est interdite.

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique.

§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut interdire ou réglementer aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.

§ 3. Le Roi peut réglementer la publicité relative aux fabricants, importateurs et commerçants en gros de médicaments. »

Art. 8.

L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 10. — Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages. »

Art. 9.

L'article 11 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 11. — Le Roi peut réglementer l'information destinée soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.

Ce pouvoir implique notamment la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament.

Le Roi peut prescrire que l'information destinée au public soit établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré. »

Art. 10.

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 16. — Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. Met geldboete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, eerste en vierde lid, van artikel 6, wat de verpakking, de benaming van de produkten bedoeld door onderhavige wet evenals de inhoud en de etikettering van de verpakkingen betreft, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 2, tweede lid en 6ter, § 1, derde lid;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen of vervalste geneesmiddelen, of geneesmiddelen die niet conform zijn aan de geregistreerde formule, verkoopt, te koop stelt of aflevert.

§ 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 3 en 6, derde lid, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 en 13.

§ 3. Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6 met uitzondering van die van §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 7 en 8;

2° hij die weigert de huiszoekingen, inspecties, inzage van documenten, monsterneming, of inbeslagneming te laten verrichten door de ambtenaren of beambten die gemachtigd zijn de overtredingen van deze wet en van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten vast te stellen, of zich ertegen verzet;

3° hij die produkten bedoeld door onderhavige wet welke bestemd zijn om verkocht of afgeleverd te worden vervalst heeft of heeft laten vervalsen;

4° hij bij wie produkten bedoeld door onderhavige wet zijn gevonden bestemd voor verkoop of aflevering, die ze verkoopt, te koop stelt of aflevert, wetende dat zij bedorven, ontaard, vervallen of vervalst zijn of niet conform aan de farmacopee of de geregistreerde formule.

§ 4. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend frank tot honderdduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft hij die de specifieke bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen koninklijke besluiten met betrekking op de geneesmiddelen welke slaapmiddelen of verdovende middelen, alsmede psychotropische stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen en waarvan de lijst door de Koning is vastgesteld.

§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.

§ 6. In geval van veroordeling op grond van het bepaalde in §§ 3 en 4, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken

Art. 10.

L'article 16 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 16. — Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1^{er}. Est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéas 1 et 4, de l'article 6, en ce qui concerne la présentation, la dénomination des produits visés par la présente loi ainsi que la contenance et l'étiquetage des conditionnements, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 2, alinéa 2, et 6ter, § 1^{er}, alinéa 3 ;

2° celui qui vend, expose en vente ou délivre des médicaments corrompus, altérés, périmés, falsifiés ou non conformes à la formule enregistrée.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 3 et 6, alinéa 3, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 et 13.

§ 3. Est puni s'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cents francs à quinze mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, à l'exclusion de celles visées aux §§ 1^{er} et 2, des articles 9 et 10, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7 et 8 ;

2° celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, inspections, consultations de documents, prises d'échantillons ou à la saisie par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions à la présente loi ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ;

3° celui qui aura falsifié ou fait falsifier des produits visés par la présente loi qui sont destinés à être vendus ou délivrés ;

4° celui chez qui sont trouvés des produits visés par la présente loi qui sont destinés à être vendus ou délivrés ou qui les vend, expose en vente ou délivre, sachant qu'ils sont corrompus, altérés, périmés, falsifiés ou non conformes à la pharmacopée ou à la formule enregistrée.

§ 4. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille francs à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions spécifiques qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiantes, ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.

§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

§ 6. En cas de condamnation en vertu des dispositions des §§ 3 et 4, le juge peut prononcer la confiscation des choses

van de zaken die het voorwerp van het misdrijf uitmaken, van die welke gediend hebben of bestemd waren tot het plegen van het misdrijf of van die welke uit het misdrijf voortkomen, ook wanneer zij niet de eigendom van de veroordeelde zijn. »

Art. 11.

Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 17. — § 1. De inbreuken op de bepalingen van de artikelen 2, 3, 4, 6, lid 3, *6bis*, *6ter*, 11, 12, 13, lid 1, en van de besluiten genomen in uitvoering hiervan, maken het voorwerp uit van strafrechtelijke vervolgingen of van administratieve geldboeten.

§ 2. De Procureur des Konings beslist of hij, de ernst van de overtreding in acht genomen, al dan niet strafrechtelijk vervolgt. Strafvervolgning sluit administratieve geldboete uit ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

§ 3. De Procureur des Konings beschikt over een termijn van een maand, te rekenen van de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaren, aan wie hij ook een afschrift van het proces-verbaal toestuur.

In geval de Procureur des Konings van strafvervolgning afziet of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de door de Koning aangewezen ambtenaar overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden die Hij bepaalt, nadat de betrokken de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens de overtreding een administratieve geldboete moet worden opgelegd.

§ 4. De beslissing van de ambtenaar is met redenen omkleed en bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete die niet lager mag zijn dan het minimum van de geldboete voorzien door de overtreden wettelijke bepaling, noch hoger dan het vijfvoudige van dit minimum.

Nochtans wordt het minimum van de geldboete, waarop de ambtenaar zich baseert om het bedrag vast te stellen van de administratieve geldboete, altijd vermeerderd met de opdecimen; desgevallend kan de som vermeerderd worden met de expertisekosten.

§ 5. Bij samenloop van verschillende overtredingen worden de bedragen van de administratieve geldboeten samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het maximumbedrag als bedoeld in § 4.

§ 6. De beslissing bedoeld in § 4 van dit artikel wordt aan de betrokkene bekendgemaakt bij een ter post aangezekende brief samen met een verzoek tot betaling van de boete binnen de door de Koning gestelde termijn.

Deze kennisgeving doet de strafvordering vervallen; de betaling van de administratieve geldboete maakt een einde aan de vordering van de administratie.

§ 7. Blijft de betrokkene in gebreke de geldboete binnen de gestelde termijn te betalen, dan vordert de ambtenaar de toepassing van de administratieve geldboete voor de bevoegde rechtbank.

De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, Boek II en Boek III, zijn van toepassing.

§ 8. Geen administratieve geldboete kan worden opgelegd drie jaar na het feit dat de bij deze wet bedoelde overtreding oplevert.

De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid van deze paragraaf gestelde termijn

formant l'objet de l'infraction, de celles qui ont servi ou qui ont été destinées à la commettre ou de celles qui en résultent, même si elles ne sont pas la propriété du condamné. »

Art. 11.

L'article 17 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 17. — § 1. Les infractions aux dispositions des articles 2, 3, 4, 6, alinéa 3, *6bis*, *6ter*, 11, 12, 13, alinéa 1, et des arrêtés pris en exécution de ceux-ci, font l'objet soit de poursuites pénales, soit d'une amende administrative.

§ 2. Le Procureur du Roi décide, compte tenu de la gravité de l'infraction, s'il y a lieu ou non à des poursuites pénales. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative même si un acquittement les clôture.

§ 3. Le Procureur du Roi dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi, auquel un exemplaire du procès-verbal est également envoyé.

Dans le cas où le Procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, suivant les modalités et conditions qu'il fixe, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 4. La décision du fonctionnaire est motivée, et fixe le montant de l'amende administrative qui ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au quintuple de ce minimum.

Toutefois, ce minimum d'amende pénale, sur lequel le fonctionnaire se base pour fixer le montant de l'amende administrative, est toujours majoré des décimes additionnels; le cas échéant, la somme peut être augmentée des frais d'expertise.

§ 5. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum prévu au § 4.

§ 6. La décision, visée au § 4 de cet article, est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste en même temps qu'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi.

Cette notification éteint l'action publique; le paiement de l'amende administrative met fin à l'action de l'administration.

§ 7. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende dans le délai fixé, le fonctionnaire requiert l'application de l'amende administrative devant le tribunal compétent.

Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième partie, Livre II et Livre III, sont applicables.

§ 8. Il ne peut être infligé d'amende administrative trois ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuites faits dans le délai déterminé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe en

stuiten de loop ervan. Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen, zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren.

§ 9. De administratieve geldboeten worden gestort op de bijzondere rekening van de Afzonderlijke Sectie van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

De Koning bepaalt de procedureregelen die toepasselijk zijn op de administratieve geldboeten ».

Art. 12.

Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 19. — Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85 zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven ».

Art. 13.

In dezelfde wet wordt er een artikel 19bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 19bis. — § 1. De Koning kan bij een in Ministeraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van deze wet alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen.

§ 2. Overtreding van de bepalingen die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van zesentwintig frank en niet hoger dan een gevangenisstraf van één jaar en een geldboete van vijftienduizend frank mogen zijn ».

Gegeven te Brussel, 19 juni 1981.

BOUDEWIJN.

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid,

L. DHOORE.

interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

§ 9. Les amendes administratives sont versées au compte spécial de la Section particulière du budget du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Le Roi détermine les règles de procédure applicables en matière d'amendes administratives. »

Art. 12.

L'article 19 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 19. — Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'article 42 et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi ».

Art. 13.

Il est inséré dans la même loi un article 19bis rédigé comme suit :

« Art. 19bis. — § 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application de l'article 1^{er} de la présente loi toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.

§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1^{er} et non réprimée par l'article 16 est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours ou une amende de vingt-six francs ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de quinze mille francs ».

Donné à Bruxelles, le 19 juin 1981.

BAUDOUIN.

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique,

L. DHOORE.