

Chambre des Représentants

SESSION 1985-1986

14 JANVIER 1986

PROPOSITION DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

(Déposée par M. Hancké)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi, qui a également été déposée au Sénat (Sénat, Doc. n° 373/1 du 9 décembre 1982), vise à permettre l'enregistrement de médicaments de substitution, de telle sorte que ceux-ci puissent être mis en vente sur le marché belge. C'est là tout son objet et il n'y est pas question de remboursement desdits médicaments par l'I. N. A. M. I.

Si nous nous bornons à prévoir la possibilité d'enregistrer des médicaments de substitution, c'est en raison de notre conviction que le secteur des médecines parallèles pose des problèmes à envisager d'une manière globale. Nous indiquerons plus loin quelques éléments d'une telle vision d'ensemble. Mais en attendant, il doit être possible, notamment en vue d'une évaluation à effectuer ultérieurement, de rétablir l'enregistrement des médicaments de substitution, comme cela se fait dans bon nombre de pays voisins et comme le Gouvernement belge en a exprimé l'intention. Et à cet égard, nous nous référons au passage du préambule de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 1981 qui est rédigé comme suit : « Considérant qu'un certain nombre de personnes veulent entreprendre la fabrication de certains médicaments homéopathiques, que les demandes en vue de l'obtention de l'autorisation de fabrication de ces produits ne peuvent être examinées sans adaptation urgente des critères et modalités relatifs à l'enregistrement de ces produits ».

Le gouvernement belge reconnaissait ainsi la nécessité d'une nouvelle réglementation. L'arrêté royal précité constitue un premier pas dans ce sens, mais bon nombre de ses dispositions soulèvent des objections et des questions et, plus d'un an après son entrée en vigueur, il faut bien constater qu'il est resté sans effet. Dans ce même ordre d'idées, notre proposition vise à mettre au point une réglementation qui tienne compte d'une série d'objections fondamentales qui entravent l'exécution de l'arrêté royal précité.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1985-1986

14 JANUARI 1986

WETSVOORSTEL

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

(Ingediend door de heer Hancké)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Onderhavig wetsvoorstel strekt ertoe de registratie van alternatieve geneesmiddelen mogelijk te maken, waardoor deze middelen op de Belgische markt kunnen worden aangeboden. Dit voorstel beperkt zich tot deze regeling en omvat geen terugbetalingsregeling van alternatieve farmaceutica door het R. I. Z. I. V. Het werd in de Senaat ingediend op 9 december 1982 (Stuk n° 373/1).

Dat de indieners van het voorstel zich beperken tot de registratiemogelijkheid van alternatieve farmaceutica, houdt verband met hun overtuiging dat de sector van de alternatieve geneeswijzen een probleemgebied vormt, waarvoor een globale visie dient uitgewerkt te worden. Elementen van dergelijke globale visie worden verder aangegeven. In afwachting echter moet het mogelijk zijn, ook al met het oog op een later uit te voeren evaluatie, de registratie van alternatieve farmaceutica terug in te voeren, zoals zulks gebeurt in tal van nabuurlanden en zoals de Belgische Regering het voornemen daartoe heeft uitgedrukt. We verwijzen hierbij naar de toelichting bij het koninklijk besluit van 1 december 1981, waarin geschreven werd : « Overwegende dat een aantal personen willen overgaan tot het fabriceren van sommige homeopathische geneesmiddelen, dat de aanvragen tot het bekomen van een vergunning voor de fabricage van deze produkten niet kunnen worden onderzocht zonder een dringende aanpassing van de criteria en van de modaliteiten voor de registratie van deze produkten ».

De Belgische regering erkende dus de noodzaak van een nieuwe regeling. Een aanzet daartoe is terug te vinden in hogergenoemd koninklijk besluit, dat echter in tal van zijn bepalingen bezwaren en vragen oproept en waarvan, ruim een jaar na zijn tenuitvoerlegging, moet vastgesteld worden dat het zonder effect is gebleven. Vanuit dezelfde visie poogt onderhavig voorstel een regeling uit te werken, waardoor aan enkele fundamentele bezwaren die de uitvoering van hogergenoemd koninklijk besluit in de weg staan, tegemoet wordt gekomen.

Le circuit alternatif

Le recours aux médecines parallèles s'est fortement développé ces dernières années en Europe occidentale. Plusieurs enquêtes ont montré qu'un grand nombre de patients se tournent vers les médecines alternatives et les utilisent. Parallèlement à cette augmentation de la demande se développe un accroissement correspondant de l'offre.

Le « circuit alternatif » comprend une série de thérapeutiques ayant pour caractéristique commune de ne pas être enseignées à l'université. Cela ne signifie pas nécessairement que ceux qui les pratiquent n'ont pas de formation universitaire. Le contraire est souvent le cas. Il arrive toutefois fréquemment que s'ils sont incompetents pour pratiquer la médecine, cela n'exclut nullement qu'ils aient suivi l'une ou l'autre forme d'enseignement, souvent à l'étranger, où certaines disciplines du circuit parallèle sont admises comme complément à la médecine enseignée à l'université.

Dans son étude concernant l'ampleur de la médecine non universitaire aux Pays-Bas (« De omvang van de niet-universitaire geneeskunde in Nederland »), parue dans le *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, n° 121, 1977, p. 719-725), le Dr Paul van Dijk distingue les médecines alternatives suivantes (également qualifiées de médecines parallèles ou non universitaires : l'acupuncture, la médecine anthroposophique, la thérapeutique cellulaire, la chiropraxie, le scientisme chrétien, l'enzymothérapie, l'homéopathie, la médecine par les plantes, la médecine manuelle, le mazdaznan, l'astrologie médicale, l'ostéopathie, la médecine paranormale, la diététique, etc. Bien que fort divergentes, ces thérapeutiques paraissent utiliser dans une large mesure les mêmes médicaments — c'est du moins largement le cas pour les trois principales d'entre elles : l'homéopathie, l'anthroposophie et la phytothérapie (médecine naturelle), que l'on désigne généralement sous l'abréviation « médecines H. A. F. ».

C'est dans les années septante que la demande et l'utilisation de ces médecines ont pris de l'extension. Ce phénomène se vérifie chez nous mais aussi dans bon nombre d'autres pays, du moins à en juger d'après les résultats de certaines enquêtes en la matière.

Dans notre pays, nous ne connaissons dans ce domaine que l'enquête effectuée, en 1976, sous la direction du professeur E. Van Hove de l'« Universitaire Instelling Antwerpen ». Elle a fourni les résultats suivants :

— 186 des 303 personnes ayant répondu ont indiqué qu'elles connaissaient un praticien d'une médecine parallèle, le plus souvent établi dans les environs de leur domicile;

— 43 de ces 303 personnes ont reconnu avoir consulté un tel praticien;

— 60 % de ces personnes ont estimé qu'elles avaient effectivement été aidées par ces médecines (source : « Naar de dokter in België. Een replica-onderzoek opgezet door de studentencohorte 1974-1976 van het departement P. S. W. » sous la direction de E. Van Hove, mémoire de fin d'études de l'U. I. A. 1976).

Compte tenu du caractère limité du sondage, il n'est guère possible de déduire autre chose de cette enquête qu'une présomption du volume du recours aux médecines parallèles dans notre pays. Il peut être admis que 10 à 15 % des demandeurs de soins répondent à l'augmentation — d'ailleurs rapide — de l'offre dans ce secteur.

D'autres pays possèdent un matériel statistique plus étoffé. C'est ainsi que nous disposons de quelques données se rapportant aux Pays-Bas, à l'Allemagne et à la Suisse;

Het alternatief circuit

Het beroep op de alternatieve geneeswijzen is de laatste jaren in alle landen van West-Europa sterk toegenomen. Onderzoeken hebben aan het licht gebracht dat een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie contacten zoekt met en gebruik maakt van alternatieve geneeswijzen. Tegenover deze toename van de vraag staat een overeenstemmende toename van het aanbod.

Onder « alternatief circuit » worden een reeks geneeswijzen begrepen, die gemeenschappelijk hebben dat zij niet aan de universiteit worden onderwezen. Dat hoeft niet in te houden dat hun beoefenaars niet academisch geschoold kunnen zijn. Dat is vaak wel het geval. In vele gevallen echter komt het voor dat de beoefenaars onbevoegd zijn in de geneeskundige praktijk, wat echter niet uitsluit dat zij één of andere vorm van onderricht hebben gevolgd, dikwijls in het buitenland, waar bepaalde disciplines van het alternatief circuit als aanvulling op de universitaire geneeswijze worden aanvaard.

In zijn studie over « De omvang van de niet-universitaire geneeskunde in Nederland » (verschenen in *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, n° 121, 1977, blz. 719-725) onderscheidde Dr. Paul van Dijk volgende alternatieve (ook aangeduid als parallelle of niet-universitaire) geneeswijzen : acupunctuur, anthroposofische geneeskunde, celtherapie, chiropraxie, christian science, enzymtherapie, homeopathie, kruidengeneeskunde, manuele geneeskunde, mazdaznan, medische astrologie, natuurgeneeskunde, osteopathie, paranormale geneeskunde, voedingstherapie en de overige. Hoe uiteenlopend ook, deze geneeswijzen blijken in aanzienlijke mate gebruik te maken van dezelfde geneesmiddelen — althans dit is grotendeels het geval voor de drie belangrijkste stromingen : de homeopathie, de anthroposofie en de fytotherapie (natuurgeneeskunde), gebruikelijk afgekort als H. A. F.-geneeswijzen.

In de jaren zeventig heeft de vraag naar en het gebruik van deze geneeswijzen uitbreiding genomen. Dat verschijnsel is eigen aan ons land, maar ook aan tal van andere, te oordelen althans naar wat onderzoeken desangående als gegevens opleveren.

In ons land is slechts één onderzoek bekend, uitgevoerd in 1976 onder leiding van prof. E. Van Hove van de Universitaire Instelling Antwerpen. Volgende gegevens treft men daarin aan :

— 186 op de 303 respondenten meldde dat zij een beoefenaar van de parallelle geneeswijzen kennen, meestal in de nabije omgeving gevestigd;

— 43 op de 303 respondenten erkenden zulk beoefenaar geraadpleegd te hebben;

— 60 % oordeelde daadwerkelijk geholpen te zijn door deze geneeswijzen (bron : « Naar de dokter in België. Een replica-onderzoek opgezet door de studentencohorte 1974-1976 van het departement P. S. W. » o.l.v. E. Van Hove, eindverhandeling van de U. I. A. 1976).

Rekening houdend met de geringe omvang van de steekproef, kan uit dat onderzoek niet veel meer worden afgeleid dan een vermoeden van de omvang van het gebruik van alternatieve geneeswijzen in ons land. Aangenomen kan worden dat tussen de 10 en 15 % van de patiëntenpopulatie op het overigens snel toenemend aanbod antwoordt.

In andere landen is ruimer statistisch materiaal voorhanden. Enkele gegevens geldend voor Nederland, Duitsland en Zwitserland zijn beschikbaar; zij variëren van locale

elles vont d'enquêtes locales et régionales à des enquêtes plus ambitieuses sur le plan de la crédibilité.

Une enquête effectuée auprès de 280 médecins par l'*Institut für angewandte Physiologie Zürich* a révélé que 50 % des médecins estiment raisonnable de traiter par la phytothérapie.

L'*Institut für Desmoskopie* à Allensbach (Allemagne) a organisé en 1980 une enquête représentative au sein de la population allemande. Il en est résulté que 51 % de celle-ci recourent à des médecines alternatives; seuls 4 % de ces personnes estimaient que ces thérapeutiques ne les avaient pas aidées (source : « Naturheilmittel in der öffentlichen Meinung. Eine Studie », Verein für ein erweitertes Heilwesen e.V. à Bad Liebenzell).

Une enquête réalisée auprès de 579 médecins à Stuttgart et environs, ainsi qu'auprès de 569 médecins à Koblenz-Montabaur et alentours a donné les résultats suivants :

- 30 % seulement de ces médecins font un usage exclusif de médicaments allopathiques; ce taux était même inférieur à 20 % chez les médecins généralistes;

- 60 % des médecins de Stuttgart et 40 % des médecins de Koblenz-Montabaur ont régulièrement recours à la pharmacie homéopathique;

- 15 % des médecins de Stuttgart se servent régulièrement de la pharmacie anthroposophique (source : Ritter H., « Nochmals zur Stellung der Homöopathie in der freien Praxis und zur Problematik von Fragebogen » dans l'« Allgemeine Homöopathische Zeitung », Heidelberg, Band 215, 1970).

Des enquêtes effectuées aux Pays-Bas ont permis de dégager des données plus précises. Dans l'étude entreprise en 1975 par le docteur P. van Dijk, dont nous avons déjà parlé, nous pouvons lire : « Si l'on fait à tous égards les estimations les plus prudentes, on peut dire qu'il y a annuellement aux Pays-Bas un minimum de 5 millions de contacts entre des patients et des praticiens qui se situent en dehors de la médecine universitaire. Cela représente plus de 8 % du nombre total annuel des visites et consultations des généralistes néerlandais » (source : P. van Dijk, *Geneeswijzen in Nederland*, Ankh-Hermes, Deventer).

Dans une nouvelle étude, le même auteur est arrivé à la conclusion que le nombre total des praticiens des médecines parallèles aux Pays-Bas atteint 2 248 unités et que l'ensemble de ceux-ci a assuré 6 993 000 contacts. Ces données reflètent la situation au 1^{er} janvier 1979 (source : P. van Dijk, « De omvang van de niet-universitaire geneeskunde in Nederland », *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 121, 1977, pp. 719-725). Les principaux groupes sont l'acupuncture (616 praticiens, 1 080 000 contacts par an), la médecine anthroposophique (60 et 900 000), l'homéopathie (283 et 1 566 000) et la médecine paranormale (392 et 2 010 000); il y a en outre la chiropraxie (16 et 80 000), la phytothérapie (100 et 200 000), la médecine manuelle (45 médecins et 300 physiothérapeutes et 345 000) et Moerman (14 et 42 000).

Au début de 1980, la commission Muntendam, une commission installée par le gouvernement néerlandais pour étudier les médecines parallèles (1977-1981), put disposer des résultats de trois enquêtes portant sur l'ampleur du recours aux médecines parallèles (voir son rapport, pp. 52-57). Sa conclusion était que l'on peut affirmer avec une certitude raisonnable que le taux de la population ayant parfois consulté un praticien des médecines parallèles avoisine les 20 %. De plus, si l'on compare ces données résultant d'enquêtes récentes à celles d'enquêtes antérieures, on est surpris de constater que le pourcentage des personnes ayant parfois consulté un empirique est quasi égal à celui des personnes consultant en 1980 un praticien des médecines parallèles. Selon ces données, de 7 à 8 % de la population ont

en regionale onderzoeken tot enquêtes, die aanspraak maken op een ruimere geldigheid.

Een enquête bij 280 artsen door het *Institut für angewandte Physiologie Zürich* wees uit dat 50 % der artsen een behandeling met fytotherapeutica zinvol acht.

Het Duitse *Institut für Demoskopie* in Allensbach hield een representatief onderzoek bij de Duitse bevolking in 1980. Daaruit bleek dat 51 % van de Duitse bevolking alternatieve geneesmiddelen gebruikt; slechts 4 % van deze gebruikers was van mening dat zij hierdoor niet werden geholpen (bron : « Naturheilmittel in der öffentlichen Meinung. Eine Studie », Verein für ein erweitertes Heilwesen e.V. te Bad Liebenzell).

Een onderzoek bij 579 artsen in en rond Stuttgart en bij 569 artsen in en rond Koblenz-Montabaur gaf volgende resultaten :

- slechts 30 % van deze artsen maakt uitsluitend gebruik van de allopathische geneesmiddelen; bij de huisartsen lag dit percentage zelfs onder 20 %;

- gebruiken regelmatig homeopathische farmaceutica : in Stuttgart 60 % en in Koblenz-Montabaur 40 % der artsen;

- gebruiken regelmatig de farmaceutica van de anthroposofische geneeswijze : in Stuttgart 15 % der artsen (bron : Ritter H., Nochmals zur Stellung der Homöopathie in der freien Praxis und zur Problematik von Fragebogen » in « Allgemeine Homöopathische Zeitung », Heidelberg, Band 215, 1970).

Meer precieze gegevens worden verstrekt door onderzoeken in Nederland. Uit de in 1975 door de reeds voornoemde arts, Dr. P. van Dijk, ondernomen studie, nemen we volgend citaat over : « Wanneer op alle punten de meest voorzichtige schattingen worden gemaakt, dan zijn er in Nederland per jaar minimaal 5 miljoen contacten tussen patiënten en genezers buiten de universitaire geneeskunde om. Dat is meer dan 8 % van het aantal visites en consultaties per jaar van alle huisartsen in Nederland » (bron : P. van Dijk, *Geneeswijzen in Nederland*, Ankh-Hermes, Deventer).

In een nieuwe studie van dezelfde auteur, kwam hij tot het besluit dat het totaal aantal parallelle beoefenaars in Nederland 2 248 bedraagt, die samen instonden voor 6 993 000 contacten. Die gegevens geven de situatie weer op 1 januari 1979 (bron : P. van Dijk, De omvang van de niet-universitaire geneeskunde in Nederland, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 121, 1977, blz. 719-725). De grote blokken worden gevormd door de acupuncture (616 beoefenaars, 1 080 000 contacten per jaar), anthroposofische geneeswijze (60 en 900 000), homeopathie (283 en 1 566 000) en paranormale geneeskunde (392 en 2 010 000); verder zijn er nog : chiropraxie (16 en 80 000), kruidengeneeskunde (100 en 200 000), manuele geneeskunde (45 artsen en 300 fysiotherapeuten en 345 000), Moerman (14 en 42 000).

De commissie Muntendam, een door de Nederlandse regering geïnstalleerde commissie voor alternatieve geneeswijzen (1977-1981), kreeg in het begin van 1980 de beschikking over de resultaten van een drietal onderzoeken naar de omvang van het gebruik van alternatieve geneeswijzen (zie verslag, blz. 52-57). De conclusie luidde : « met een redelijke zekerheid kan gesteld worden dat het percentage van de bevolking dat ooit wel eens een beoefenaar van alternatieve geneeswijzen heeft geraadpleegd, omstreeks de 20 % ligt. Vergelijkt men deze gegevens uit recente enquêtes met die uit vroegere onderzoeken, dan valt op dat het percentage dat vroeger ooit wel eens een onbevoegde raadpleegde, vrijwel gelijk is aan het percentage dat in 1980 een beoefenaar van alternatieve geneeswijzen raadpleegt ». Volgens die

consulté un praticien d'une médecine parallèle (donc sur une base annuelle, données de 1979), ce qui revient à 700 000 patients aux Pays-Bas. Le nombre des contacts entre patients et thérapeutes parallèles est estimé à 5 à 6 millions par an. On notera cependant qu'une autre enquête fait état de chiffres inférieurs, le nombre des contacts annuels étant estimé à quelque 2 millions.

Les enquêtes ont également tenté de déterminer les sommes dépensées pour des visites à des thérapeutes parallèles : les données varient de 163-212 millions de florins à 240-280 millions de florins par an, c'est-à-dire de 3,2 à 5,6 milliards de francs belges par an.

Enfin, il ressort des données disponibles que l'offre de thérapeutes parallèles a augmenté considérablement, ce qui influera probablement aussi sur la demande. Notre pays connaît une évolution semblable. Les associations d'homéopathes belges, créées récemment, groupent actuellement plus de 500 médecins; une association belge, de création récente, de médecins anthroposophiques compte quelques dizaines de membres. On peut trouver des prévisions relatives à l'offre aux Pays-Bas en page 16 du rapport van Dijk.

En bref, on ne saurait nier qu'une partie considérable de la population a recours aux médecins parallèles. Il s'agit donc d'un phénomène social de grande envergure, qui probablement prendra encore de l'extension. Mais même si tel ne devait pas être le cas, ce ne serait pas une raison de négliger ce phénomène.

La position de la médecine universitaire

On sait que la valeur de ces médecines parallèles est mise en doute par les autorités scientifiques de la médecine allopathique ou universitaire. Par deux fois, le 25 janvier 1975 et le 24 juin 1978, les deux académies royales de médecine de Belgique ont établi un rapport après avoir examiné une demande émanant du Ministre de la Santé publique et portant sur la valeur scientifique des procédés homéopathiques, l'opportunité de la reconnaissance de l'homéopathie comme matière enseignée dans les universités et l'opportunité d'une pharmacopée homéopathique.

Les deux académies ont chaque fois chargé une commission d'étudier ces questions et ces commissions sont toujours arrivées à une conclusion négative. Afin de juger de la valeur scientifique de l'homéopathie, elles s'en tiennent à l'exigence de voir cette valeur étayée par des examens objectifs et réalisés selon les règles généralement admises par la pharmacologie clinique moderne, comme c'est le cas pour toutes les thérapeutiques agréées par le Ministère de la Santé publique. Dans leur dernier rapport, elles écrivaient que jusqu'à présent et sauf avis contraire, les remèdes dits « homéopathiques » ne peuvent être considérés que comme des « placebos ».

Les deux commissions étaient également opposées à l'admission de l'homéopathie comme matière enseignée dans les universités parce que, disaient-elles, cette approche thérapeutique a sa place dans les cours de pharmacodynamie et pharmacothérapie des facultés de médecine et de pharmacie et y fait l'objet de suffisamment de discussion. L'idée d'imposer l'homéopathie comme cours légal était également rejetée.

De même, les commissions se prononçaient contre la constitution d'une pharmacopée homéopathique, parce qu'elles estimaient que celle-ci n'est absolument pas justifiée, puisque cette doctrine homéopathique ne repose jusqu'à présent sur aucune base scientifique.

gegevens raadpleegde 7 à 8 % van de bevolking een beoefenaar van alternatieve geneeswijzen (dus op jaarbasis, gegevens van 1979), wat neerkomt op 700 000 patiënten in Nederland. Het aantal contacten tussen patiënten en alternatieve therapeuten wordt geraamd op 5 à 6 miljoen per jaar. Daarbij moet aangetekend worden dat de gegevens lager liggen in een ander onderzoek, dat het aantal jaarlijkse contacten op ongeveer 2 miljoen raamt.

De onderzoeken hebben ook gepoogd aan het licht te brengen welke hoeveelheid geld aan bezoeken aan alternatieve therapeuten wordt uitgegeven : de gegevens schommelen van 163-212 miljoen gulden tot 240-280 miljoen gulden per jaar, of omgerekend tussen 3,2 en 5,6 miljard F per jaar.

Tenslotte wijzen de gegevens uit dat het aanbod van parallelle therapeuten aanzienlijk is toegenomen, wat vermoedelijk ook de vraag zal beïnvloeden. Dezelfde ontwikkeling doet zich ook voor in ons land. De onlangs opgerichte verenigingen van Belgische homeopathische artsen groeperen thans ruim 500 artsen; een recent opgerichte Belgische Vereniging van anthroposofische artsen telt enkele tientallen leden. Prognoses over het aanbod in Nederland zijn terug te vinden in het rapport van Dijk, blz. 16.

Kortom, het valt niet te ontkennen dat een aanzienlijk deel van de bevolking een beroep doet op alternatieve geneeswijzen. Het gaat derhalve om een sociaal fenomeen van grote omvang, dat vermoedelijk nog uitbreiding zal nemen. Maar zelfs als zulks niet het geval zou zijn, dan nog kan het verschijnsel niet verwaarloosd worden.

De houding van de universitaire geneeskunde

Het is bekend dat de waarde van deze alternatieve geneeswijzen door de wetenschappelijke instanties van de allopathische of universitaire geneeskunde in twijfel wordt getrokken. De twee Koninklijke Academiën voor Geneeskunde van België hebben tweemaal, op 25 januari 1975 en 24 juni 1978, een verslag opgesteld na onderzoek van de vraagstelling uitgaande van de Minister van Volksgezondheid inzake de wetenschappelijke waarde van de homeopathische geneesmiddelen, de wenselijkheid van de erkenning van homeopathie als leervak aan de universiteiten en de wenselijkheid van een homeopathische farmacopée.

De twee academiën belasten telkens een commissie met de studie van deze vragen. Telkens kwamen deze commissies tot een afwijzend besluit. Ter beoordeling van de wetenschappelijke waarde van de homeopathie houden zij vast aan de eis dat deze waarde moet gestaafd worden door objectieve en volgens de algemeen aanvaarde regelen van de moderne klinische farmacologie uitgevoerde onderzoeken zoals dit voor alle door het Ministerie van Volksgezondheid aanvaarde geneesmiddelen het geval is. In het laatste verslag schreven de commissies : « tot op heden en behoudens tegenbericht kunnen de zogenaamde "homeopathische" geneesmiddelen slechts als "placebo's" worden beschouwd ».

De twee commissies waren ook gekant tegen het opnemen van homeopathie als leervak aan de universiteiten, omdat, zo luidde het, deze therapeutische benadering voldoende gesitueerd en besproken wordt in de leergangen van farmacodynamie en farmacotherapie in de medische en farmaceutische faculteiten. Het opleggen van homeopathie als wettelijke leerstof wordt eveneens afgewezen.

De commissies spraken zich eveneens uit tegen het tot stand brengen van een homeopathische farmacopée, omdat « zij van oordeel zijn dat die hoegenaamd niet gewettigd is, vermits tot nog toe deze homeopathische doctrine op geen enkele wetenschappelijke basis berust ».

Ce point de vue explique l'insuffisance de la réglementation élaborée par l'arrêté royal susmentionné du 1^{er} décembre 1981 en vue de permettre l'enregistrement de certains médicaments homéopathiques. Tout d'abord, cet arrêté ne contient que des dispositions relatives à « certains médicaments homéopathiques », c'est-à-dire ceux qui sont « présentés sans dénomination spéciale ni indication thérapeutique ». Le demandeur est dès lors tenu de fournir quatre renseignements supplémentaires. L'examen du dossier est ensuite renvoyé à un groupe de travail de la commission d'enregistrement, au sein de laquelle ne siège aucun représentant de la thérapeutique intéressée. Le montant dû pour toute demande d'enregistrement est fixé à 10 000 francs, tant pour toute préparation unitaire issue d'une même substance de base que par préparation complexe. L'enregistrement est radié d'office lorsqu'une dénomination spéciale ou l'allégation d'indications thérapeutiques sont apposées sur ces préparations. De plus, ces médicaments homéopathiques enregistrés n'entrent pas en ligne de compte pour être publiés au *Moniteur belge*. Enfin, l'arrêté royal prévoit un régime transitoire de 24 mois pour les médicaments homéopathiques qui sont dans le commerce lors de son entrée en vigueur (et ce conformément à la législation antérieure à la loi du 25 mars 1964).

A ce jour, un seul dossier portant sur des médicaments homéopathiques a été déposé à l'enregistrement. Il a été refusé. Il faut en conclure qu'on n'a pas su tirer profit de l'ouverture offerte par l'arrêté royal en faveur des produits pharmaceutiques parallèles, et ce en dépit des intentions bienveillantes indéniables du Ministre de la Santé publique de l'époque.

La question fondamentale

L'arrêté royal du 1^{er} décembre 1981 indique pourtant que l'autorité est consciente des problèmes que soulève l'existence des médecines alternatives. Cet arrêté royal constitue, en effet, une première tentative pour mettre de l'ordre dans un domaine médical qui fait problème.

La présente proposition de loi a le même objectif. Elle entend suggérer une solution à la question fondamentale que pose le secteur concerné à l'autorité : se recommande-t-il d'abandonner les médecines alternatives de manière que soit l'étendue de leur champ d'activité, et d'appliquer, même si c'est avec une certaine souplesse, une législation incontestablement répressive, en comptant sur le frein financier pour en limiter l'utilisation ? Ou convient-il au contraire d'orienter et d'encadrer ce secteur dans le but de promouvoir la santé publique en considérant que le principe de la liberté thérapeutique s'applique aussi aux patients ?

Nous partons du principe qu'en égard au développement rapide que ces médecines alternatives pourraient prendre, une politique raisonnée doit avoir pour but de régler et d'organiser la pratique de ces médecines alternatives de manière à garantir au maximum aux patients des soins de très haute qualité. L'autorité ne peut continuer à se désintéresser de ce secteur. Il est au contraire de son devoir de ne pas exposer les patients qui y recourent (parfois pour des raisons mal définies mais souvent en fonction d'une philosophie ou d'une vision de l'homme bien précises) aux dangers résultant d'un manque d'encadrement et de réglementation. La politique du pire serait assurément la plus mauvaise solution.

Aussi estimons-nous, dans cet ordre d'idées, pouvoir indiquer quelques grandes orientations en vue de l'organisation future des médecines alternatives :

Dit standpunt verklaart het ontoereikend karakter van de regeling, die in het reeds genoemde koninklijk besluit van 1 december 1981 werd getroffen om de registratie van homeopathische geneesmiddelen mogelijk te maken. Vooreerst bevat het koninklijk besluit slechts een regeling voor « sommige homeopathische geneesmiddelen », die welke « voorgesteld worden zonder speciale benaming en zonder therapeutische indicatie ». De aanvrager is dan ook gehouden een viertal bijkomende inlichtingen te verstrekken. Het onderzoek van het ingediende dossier wordt dan verwezen naar een werkgroep van de registratiecommissie, waarin geen vertegenwoordigers van de betrokken geneeswijze zeten. Het bedrag verschuldigd voor elke aanvraag tot registratie is bepaald op 10 000 F, zowel voor alle enkelvoudige bereidingen van dezelfde grondstof als per samengesteld bereiding. De registratie wordt ambtshalve geschrapt, wanneer een speciale benaming of een vermelding van therapeutische indicaties op deze bereidingen worden aangebracht. Bovendien komen deze geregistreerde homeopathica niet voor publicatie in het *Belgisch Staatsblad* in aanmerking. Tenslotte voorziet het koninklijk besluit in een overgangsregeling van 24 maanden voor de homeopathica, die nu in de handel zijn (en zulks dan luidens de wetgeving voor de wet van 25 maart 1964).

Tot dusver werd slechts één dossier homeopathica voor registratie ingediend. Het werd geweigerd. Geconcludeerd moet worden dat de opening die het koninklijk besluit boogde te scheppen voor alternatieve farmaceutica, niet kon worden benut, ondanks de onmiskenbaar welwillende bedoelingen van de toenmalige Minister van Volksgezondheid.

Grondvraag

Toch wijst het koninklijk besluit van 1 december 1981 erop dat het beleid zich bewust is van de problemen die door het bestaan van alternatieve geneeswijzen worden opgeroepen. Het koninklijk besluit poogt inderdaad een eerste stap te zetten naar ordening in een probleemgebied van de geneeskunde.

Die visie is ook aanwezig in dit wetsvoorstel. Het wil een oplossing suggereren voor de fundamentele vraag, waarmee het beleid ten overstaan van deze probleemsector wordt geconfronteerd : verdient het aanbeveling de alternatieve geneeswijzen aan hun lot over te laten, wat ook hun omvang zij, en een ongetwijfeld repressieve wetgeving, zij het met enige soepelheid toe te passen, rekenend op de financiële rem om het gebruik ervan te beperken ? Of verdient het daarentegen aanbeveling deze sector te leiden en te begeleiden met het oog op de bevordering van de volksgezondheid, aanvaardend dat het begrip therapievrijheid ook voor patiënten van toepassing is ?

Ons uitgangspunt is dat, rekening houdend met een mogelijk snelle uitbreiding van deze alternatieve geneeswijzen, een beredeneerd beleid ernaar moet streven de uitoefening van deze alternatieve geneeswijzen dusdanig te regelen en te ordenen dat misbruiken en kwakzalverij drastisch worden beteugeld en dat aan de patiënten maximale waarborgen voor een kwalitatief hoogstaande zorg worden geschonken. Het beleid kan zich niet van deze sector blijven desinteressereren. Het is daarentegen gehouden de patiënten, die er een beroep op doen (soms op vage gronden, maar ook vaak op grond van een specifieke levensbeschouwing of mensvisie) niet aan de gevaren van gebrek aan ordening en regeling bloot te stellen. « La politique du pire » zou inderdaad de slechtste zijn.

In die orde van gedachten denken we dat enkele grote lijnen voor een toekomstige ordening van de alternatieve geneeswijzen kunnen aangewezen worden :

— une formation complémentaire de thérapeute alternatif, faisant suite à la formation de praticien allopathe (telle qu'elle existe actuellement à Lille) paraît être l'élément essentiel permettant d'avoir des garanties quant à une pratique convenable des médecines alternatives;

— pour les techniques alternatives (chiropraxie, acupuncture), il conviendrait de prévoir un cycle d'études plus court qui se rattacherait aux disciplines allopathiques telles que l'ostéopathie et la neurochirurgie;

— la pratique des médecines alternatives doit pouvoir faire l'objet d'un contrôle de qualité;

— le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, notamment celui des dilutions et des triturations, doit être assuré dès le stade de la production;

— un recyclage permanent, incluant également l'allopathie, doit être prévu;

— les produits de la pharmacopée alternative doivent être admis à l'enregistrement; l'intervention de l'INAMI dans leur remboursement ne peut être envisagée que si le thérapeute qui les prescrit satisfait aux conditions précitées.

A l'appui de notre point de vue, qui attribue à la Santé publique un rôle actif et positif en ce domaine, nous voudrions évoquer la mission que le Secrétaire d'Etat Hendriks assignait à la Commission des médecines alternatives, dite Commission Muntendam, lors de sa séance d'installation, le 17 mai 1977, et qu'il formulait en ces termes :

« 1. Procéder à une enquête sur la signification des « médecines alternatives » dans le cadre des soins de santé aux Pays-Bas. Je vous demande d'être spécialement attentifs au mot « signification ». Je l'ai choisi intentionnellement. J'entends par là les aspects qualitatifs et quantitatifs mais aussi les questions de finalité et d'éthique;

2. Je vous demande de me conseiller au sujet des mesures législatives en ce qui concerne l'application des médecines visées au point 1.

A cet égard, je pense également aux règles qui touchent aux droits et aux devoirs des particuliers. Aux droits tout d'abord, en ce sens que, dans notre société pluraliste, les individus doivent avoir le droit de choisir librement le type d'aide qu'ils souhaitent pour remédier à leur maladie, à leurs maux ou à leur invalidité. Mais aussi aux devoirs, en ce sens que le principe de la solidarité, sur lequel repose la sécurité sociale, nous autorise à attendre du citoyen qui a besoin d'une aide qu'il choisisse celle qui donne les meilleurs résultats au moindre prix, lorsque la collectivité en supporte le coût d'une manière ou d'une autre. Quant au charlatanisme, nous devons continuer à le dénoncer, aujourd'hui comme demain...;

3. En troisième lieu, la réponse à ces questions pourrait avoir des conséquences pour l'éventail des prestations dont le coût est supporté par l'assurance maladie. Je voudrais vous inviter à me faire connaître votre point de vue général à ce sujet. »

Le rapport note ensuite que : « Dans son allocution, le Secrétaire d'Etat a en outre souligné que le motif principal de la création de la commission était que les pouvoirs publics ne pouvaient ignorer une réalité sociale et l'évolution d'un domaine de la médecine que l'on ne peut certes plus qualifier de marginal, mais qui continue cependant à faire problème en matière de soins de santé. Précisant la mission de la commission, le Secrétaire d'Etat ajoutait qu'il ne lui appartenait pas de confronter les problèmes avec les progrès de la science, car c'est là une tâche qui incombe au Conseil de la Santé publique (traduction). »

— een bijkomende vorming tot alternatieve therapeut na de vorming tot allopathisch arts (zoals nu bestaat in Rijsel) lijkt de voornaamste stap te zijn om garanties voor een verantwoorde uitoefening van de alternatieve geneeswijzen te bekomen;

— voor de alternatieve « technieken » zou een verkorte studie aanbeveling verdienen (chiropraxie, acupunctuur), die aansluit op allopathische disciplines als osteopathie en neurochirurgie;

— eisen inzake kwaliteitsbewaking moeten aan de uitoefening van deze geneeswijzen kunnen opgelegd worden;

— de kwaliteitsbewaking van de farmaceutische producten, vooral inzake verdunningen en trituraties, moet bij de produktie gegarandeerd worden;

— in een permanente navorming, waarin ook de allopathie aan bod komt, moet voorzien worden;

— de alternatieve farmaceutica moeten voor registratie in aanmerking komen; hun terugbetaling via het R. I. Z. I. V. kan slechts overwogen worden als de voorschrijvende therapeut aan een aantal van de hierboven bepaalde voorwaarden beantwoordt.

Ter ondersteuning van dit standpunt, dat aan het beleid een actieve en positieve rol toekent op dit gebied, moge verwezen worden naar de opdracht, die staatssecretaris Hendriks meegaf aan de Commissie alternatieve geneeswijzen (C. A. G.), de zogenaamde Commissie Muntendam, zoals hij ze formuleerde op de installatievergadering van 17 mei 1977 :

« 1. Een onderzoek in te stellen naar de betekenis van de "alternatieve geneeswijzen" voor de gezondheidszorg in Nederland. Ik verzoek u aan het woord "betekenis" veel aandacht te schenken. Ik heb dat woord zorgvuldig gekozen. Ik bedoel daarmee kwalitatieve en kwantitatieve aspecten, zowel als "zin"-vragen en ethische vragen;

2. Ik verzoek u mij te adviseren over eventueel te treffen maatregelen, al of niet van wettelijke aard, met betrekking tot de toepassing van de onder 1 genoemde geneeswijzen.

Hierbij heb ik op het oog regelingen, die rechten en plichten van patiënten regarderen. Rechten in die zin, dat in onze pluriforme gemeenschap mensen recht moeten hebben op een vrije keuze in de soort hulp, die men zoekt voor zijn ziekte, kwalen of invaliditeit. Maar ook plichten in die zin, dat het beginsel van solidariteit, waarop de sociale verzekering stoelt, van de burger een zodanig gedrag mag veronderstellen dat als de gemeenschap op de een of andere wijze de kosten draagt voor de hulp, de hulpzoekende de weg zoekt naar die hulp die met de minste kosten tot de beste resultaten leidt. Kwakzalverij zal nu en in de toekomst aan de kaak gesteld moeten blijven...;

3. In de derde plaats zou de beantwoording van deze vragen consequenties kunnen hebben voor het verstrekkingenpakket van de sociale ziektekostenverzekeringen. Graag nodig ik u uit hierover in algemene zin uw oordeel te geven. »

Verder beklemtoont het verslag : « in zijn rede benadrukte de Staatssecretaris voorts dat het belangrijkste motief voor de instelling van de commissie is gelegen in het feit dat de overheid niet de ogen mag sluiten voor de maatschappelijke realiteit en de ontwikkelingen op een gebied, dat weliswaar geen randgebied van de geneeskunde meer kan worden genoemd, maar toch wel een probleemveld is in de gezondheidszorg. Uitdrukkelijk voegde de bewindsman aan de opdracht toe dat het niet de taak van de commissie is de problemen te toetsen aan de stand van de wetenschap, omdat dit een taak is van de Gezondheidsraad ».

La proposition de loi

L'objet de la présente proposition de loi est limité; elle se borne à éliminer un premier obstacle à la solution des problèmes en réglementant l'enregistrement des produits pharmaceutiques alternatifs. Nous partons de l'idée formulée à l'article 34 de la directive 75/319/CEE et selon laquelle une réglementation relative aux médicaments chimiques ne peut être applicable aux spécialités homéopathiques, idée qui a été matérialisée dans la loi allemande du 24 août 1976 sur les médicaments. En son article 25, alinéas 6 et 7, cette loi crée une commission des médicaments distincte pour chacune des orientations thérapeutiques (allopathie, homéopathie, anthroposophie, phytothérapie), et ce aussi bien pour les produits soumis à une prescription que pour les autres.

C'est pourquoi nous proposons de modifier la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments de telle sorte que les commissions consultatives des médicaments soient composées de représentants de diverses disciplines médicales existantes et n'aient compétence que pour les médicaments utilisés dans le cadre de la médecine ou de l'orientation thérapeutique pratiquée par leurs membres. En outre, une commission d'arbitrage serait chargée de prévenir ou de régler les conflits de compétence entre les commissions des médicaments. Il est par ailleurs prévu que les médicaments devront être conformes aux prescriptions de la pharmacopée, qui pourra être éventuellement une pharmacopée étrangère ou internationale, ou encore, à défaut de ces indications, à une monographie ou à une publication scientifique. Chacune de ces commissions sera chargée de la rédaction, de la publication et de la tenue à jour de la pharmacopée.

Un nouvel article 6bis soumet également la fabrication et l'importation à une licence délivrée par le Ministre de la Santé publique, après avis de la commission des médicaments intéressée. Le Roi peut, de l'avis de la commission des médicaments concernée, interdire ces opérations lorsqu'il s'agit de médicaments dont la nocivité est reconnue ou dont la présentation est trompeuse ou de nature à induire le public en erreur. Enfin, la proposition prévoit également des dispenses et des dérogations ainsi que de nouvelles sanctions pénales.

En conclusion, la présente proposition de loi n'apporte à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments que les modifications devant permettre l'enregistrement des médicaments alternatifs à des conditions bien définies.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

« Art. 1^{er}. — § 1^{er}. On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition destinée à avoir des effets curatifs ou préventifs à l'égard de maladies humaines ou animales.

§ 2. Le Roi peut, à l'initiative d'une commission des médicaments compétente conformément aux dispositions ci-après, ou de sa propre initiative, après avis de la Commission des médicaments compétente, rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés

Het wetsvoorstel

Dit wetsvoorstel heeft een beperkte draagwijdte en beoogt slechts een eerste knelpunt op dit probleemveld weg te werken door de registratie van alternatieve farmaceutica wettelijk te regelen. Daarbij is uitgegaan van de gedachte, die onder woorden is gebracht in de E. E. G.-richtlijn 75/319, artikel 34, luidend dat een regeling voor chemische middelen niet van toepassing kan zijn op de homeopathische specialiteiten, en die in de praktijk is gebracht in de Duitse geneesmiddelenwetgeving van 24 augustus 1976. In deze wet worden aparte geneesmiddelencommissies ingesteld volgens therapierichtingen (allopathisch, homeopathisch, anthroposofisch en fytotherapeutisch) en wel in § 25, punten 6 en 7, en dit zowel voor voorschrijfplichtige als andere farmaceutica.

In de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 worden daarom wijzigingen voorgesteld, die tot doel hebben de raadgevende geneesmiddelencommissies samen te stellen uit vertegenwoordigers van de verschillende medische disciplines in de bestaande geneeswijzen, die slechts bevoegd zijn voor de geneesmiddelen, die aangewend worden in het kader van de geneeswijze of therapierichting die door hun leden wordt beoefend. Ook wordt voorzien in een arbitrage raad om bevoegdheidsconflicten tussen geneesmiddelencommissies te voorkomen of op te lossen. Verder wordt bepaald dat de geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee, eventueel een buitenlandse of een internationale of, wanneer die aanwijzingen niet bestaan, van een monografie of wetenschappelijke publicatie. Het opstellen, publiceren en bijhouden van de farmacopee behoort tot de opdrachten van iedere commissie.

Een nieuw artikel 6bis onderwerpt ook de fabricage en de invoer aan de afgifte van een vergunning, waarvoor de Minister van Volksgezondheid het advies van de betrokken geneesmiddelencommissie inwint. De Koning kan na advies van dezelfde commissie deze activiteiten verbieden wanneer het om als schadelijk erkende geneesmiddelen gaat of om geneesmiddelen, waarvan de voorstelling bedrieglijk of misleidend is. Het wetsvoorstel bevat tenslotte nog bepalingen aangaande vrijstellingen en afwijkingen, evenals bijkomende strafbepalingen.

In de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 worden derhalve door dit wetsvoorstel slechts die wijzigingen aangebracht die de registratie van alternatieve geneesmiddelen onder welbepaalde voorwaarden mogelijk maken.

L. HANCKE

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

« Art. 1. — § 1. Onder geneesmiddelen wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling bestemd om een therapeutische of profilactische werking te hebben met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

§ 2. De Koning kan, op initiatief van een geneesmiddelencommissie, bevoegd overeenkomstig het hierna bepaalde, of op eigen initiatief na advies van de bevoegde geneesmiddelencommissie, de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan geheel of gedeeltelijk van toepas-

d'exécution aux objets, matières et compositions utilisés à des fins curatives ou autres en médecine humaine ou vétérinaire ou qui sont généralement présentés ou délivrés comme médicaments au sens du § 1^{er}. »

Art. 2

Un article 1bis, libellé comme suit, est inséré dans la même loi :

« Art. 1bis. — § 1^{er}. Les commissions consultatives des médicaments visées à l'article 1^{er} de la présente loi sont composées de représentants des diverses disciplines médicales des médecines existantes ainsi que de fonctionnaires de l'administration concernée.

Le Roi crée ces commissions, détermine le nombre et les compétences de leurs membres et les désigne. Les membres non-fonctionnaires sont désignés sur proposition des associations scientifiques concernées.

Le Roi arrête également le mode de délibération des commissions.

§ 2. Les commissions des médicaments n'exercent leurs compétences consultatives qu'en ce qui concerne les médicaments utilisés dans le cadre de la médecine ou de l'orientation thérapeutique pratiquées par leurs membres.

§ 3. Pour prévenir ou résoudre les conflits de compétence entre deux ou plusieurs commissions des médicaments, le Roi crée un Conseil d'arbitrage composé de membres de chacune des commissions.

Le Roi détermine la composition, le fonctionnement et la compétence du Conseil d'arbitrage. »

Art. 3

L'article 2 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 2. — Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut imposer, après consultation préalable des commissions des médicaments compétentes en vertu de l'article 2, la référence à une pharmacopée étrangère ou internationale ou, à défaut de ces indications, à une monographie ou publication scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée, après consultation préalable de la commission des médicaments compétente.

Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée. »

Art. 4

A l'article 6 de la même loi, il est inséré, entre les deuxième et troisième alinéas, un alinéa nouveau, libellé comme suit :

sing verklaren op voorwerpen, stoffen, samenstellingen, die in de geneeskunde of de dierengeneeskunde als hulpmiddelen of anderszins worden gebruikt, of die in het algemeen als geneesmiddel in de zin van § 1 worden voorgesteld of afgeleverd. »

Art. 2

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

« Art. 1bis. — § 1. De in artikel 1 van deze wet bedoelde raadgevende geneesmiddelencommissies zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van de verschillende medische disciplines in de bestaande geneeswijzen, alsook uit ambtenaren van de betrokken administratie.

De Koning stelt deze commissies in, bepaalt het aantal en de bekwaamheid van de leden en wijst ze aan. De aanwijzing van de niet-ambtelijke leden geschiedt op voorstel van de betrokken wetenschappelijke verenigingen.

De Koning bepaalt eveneens de wijze van beraadslaging en van besluitvorming van de commissies.

§ 2. De geneesmiddelencommissies oefenen hun raadgevende bevoegdheid slechts uit met betrekking tot de geneesmiddelen die aangewend worden in het kader van de geneeswijze of therapierichting die door hun leden wordt beoefend.

§ 3. Ten einde bevoegdheidconflicten tussen twee of meer geneesmiddelencommissies te voorkomen of op te lossen, stelt de Koning een Arbitrageraad in, samengesteld uit leden van elke commissie.

De Koning bepaalt samenstelling, werking en bevoegdheid van de Arbitrageraad. »

Art. 3

Artikel 2 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 2. — De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopée.

In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, na voorafgaande raadpleging van de volgens artikel 2 bevoegde geneesmiddelencommissie, de verwijzing opleggen naar een buitenlandse of internationale farmacopée of, wanneer die aanwijzingen niet bestaan, naar een monografie of een wetenschappelijke publicatie.

De Koning treft na voorafgaande raadpleging van de bevoegde geneesmiddelencommissie de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopée.

Al degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over een exemplaar van de jongste uitgave van de farmacopée beschikken. »

Art. 4

In artikel 6 van dezelfde wet wordt tussen het tweede en het derde lid een nieuw lid ingevoegd luidend als volgt :

« Les médicaments que le pharmacien prépare dans son officine et délivre au détail et sans publicité ne sont pas soumis aux mesures prises en exécution des premier et deuxième alinéas du présent article. »

Art. 5

Un article *6bis*, libellé comme suit, est inséré dans la même loi :

« Art. 6bis. — § 1^{er}. Le Roi peut, après avis de la commission des médicaments compétente, dispenser un médicament de l'application des mesures prises en exécution de l'article 6, premier et deuxième alinéas, de la présente loi. Le Roi détermine les conditions et les modalités de l'octroi d'une telle dispense.

§ 2. La fabrication et l'importation d'un médicament visé au § 1^{er} sont subordonnées à la délivrance d'une autorisation par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, après avis de la commission des médicaments compétente pour la demande conformément à la déclaration du demandeur.

Le Roi détermine les modalités de la délivrance, du refus, de la suspension et du retrait de l'autorisation, après avis de la commission des médicaments compétente.

§ 3. Le Roi peut interdire en tout ou en partie les activités visées au § 2, après avis de la commission des médicaments compétente, lorsqu'il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou dont le mode de présentation est trompeur ou de nature à induire le public en erreur.

§ 4. Le Ministre compétent en matière de santé publique peut, après consultation préalable de la commission des médicaments compétente et par arrêté motivé, subordonner, pour le temps qu'il détermine, une autorisation ou la délivrance d'un médicament pour lequel une autorisation d'importation ou de fabrication a été obtenue, à certaines conditions, comme la production d'une prescription médicale.

§ 5. En vue de l'exécution d'une prescription médicale, un médicament peut, par dérogation au § 2, être importé par le pharmacien d'officine. Les conditions et les modalités d'importation de ce médicament sont déterminées par le Roi.

§ 6. Le Roi peut, après avis de la commission des médicaments compétente, dispenser un médicament des autorisations visées au § 2 du présent article. »

Art. 6

L'article 8 de la même loi est complété comme suit :

« La présente disposition n'est pas applicable aux médicaments visés à l'article *6bis* de la présente loi. »

Art. 7

A l'article 16 de la même loi est inséré un § *2bis*, libellé comme suit :

« § *2bis*. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de l'article *6bis* de la présente loi, ainsi que des arrêtés pris en exécution de cet article.

« De geneesmiddelen die door de apotheker in zijn officina zijn bereid en die door hem in detail en zonder reclame worden geleverd, zijn niet onderworpen aan de maatregelen genomen ter uitvoering van het eerste en het tweede lid van dit artikel. »

Art. 5

En artikel *6bis*, luidend als volgt wordt in dezelfde wet ingevoegd :

« Art. 6bis. — § 1. De Koning kan, na advies van de bevoegde geneesmiddelencommissie, een geneesmiddel vrijstellen van de maatregelen genomen ter uitvoering van artikel 6, eerste en tweede lid, van deze wet. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de wijze waarop een dergelijke vrijstelling kan worden verleend.

§ 2. De fabricage en de invoer van een geneesmiddel als bedoeld in § 1, is onderworpen aan de afgifte van een vergunning door de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, na het advies van de geneesmiddelencommissie tot wier bevoegdheid de aanvraag behoort overeenkomstig de verklaring van de aanvrager.

De Koning stelt nadere regels voor de toekenning, weigering, schorsing en intrekking van de vergunning na advies van de bevoegde geneesmiddelencommissie.

§ 3. De Koning kan de in § 2 bedoelde activiteiten geheel of gedeeltelijk verbieden, na advies van de bevoegde geneesmiddelencommissie, wanneer het een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt, of waarvan de voorstellingswijze bedrieglijk of misleidend is.

§ 4. De Minister bevoegd voor de volksgezondheid kan, na voorafgaande raadpleging van de bevoegde geneesmiddelencommissie, bij gemotiveerd besluit aan een vergunning voor een door hem te bepalen termijn, of aan de aflevering van een geneesmiddel waarvoor een invoer of fabricagevergunning is verkregen, voorwaarden verbinden zoals het overleggen van een doktersvoorschrift.

§ 5. Om een medisch voorschrift uit te voeren mag een geneesmiddel in afwijking van § 2 ingevoerd worden door de officina-apotheker. De voorwaarden waaronder en de wijze waarop dit geneesmiddel mag worden ingevoerd worden door de Koning bepaald.

§ 6. De Koning kan, na advies van de bevoegde geneesmiddelencommissie, een geneesmiddel vrijstellen van de vergunningen bedoeld in § 2 van dit artikel. »

Art. 6

Artikel 8 van dezelfde wet wordt aangevuld als volgt :

« Deze regeling geldt niet ten aanzien van geneesmiddelen als bedoeld in artikel *6bis* van deze wet. »

Art. 7

In artikel 16 van dezelfde wet wordt een § *2bis* ingevoegd luidend als volgt :

« § *2bis*. Met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 26 tot 500 frank of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, wordt gestraft hij die de bepalingen van artikel *6bis* van deze wet alsook de ter uitvoering van dat artikel getroffen besluiten overtreedt.

Disposition transitoire

Art. 8

Aussi longtemps que les commissions des médicaments visées à l'article *1bis* ne sont pas installées, un médicament peut être importé par un pharmacien d'officine afin d'exécuter une prescription médicale.

13 décembre 1985.

Overgangsbepaling

Art. 8

Zolang de in artikel *1bis* bedoelde geneesmiddelencommissies niet zijn geïnstalleerd, mag een geneesmiddel worden ingevoerd door de officina-apotheker om een medisch voorschrift uit te voeren.

13 december 1985.

L. HANCKÉ
M. OLIVIER
R. GONDRIY
J. CAUDRON
G. TEMMERMAN
J. SLEECKX
