

Chambre des Représentants

SESSION 1958-1959.

8 AVRIL 1959.

PROPOSITION DE LOI

relative aux spécialités pharmaceutiques.

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La Santé publique est intéressée au premier chef à ce que la préparation et la dispensation des médicaments soient confiées à des hommes justifiant, d'une part, des connaissances techniques indispensables et offrant, d'autre part, des garanties reconnues de moralité et de loyauté. Tel fut le résultat de la loi fondamentale sur l'Art de guérir du 12 mars 1818 qui engendra à cet égard le monopole de principe des pharmaciens. Depuis, afin de protéger mieux encore la santé de la population contre toutes faiblesses ou erreurs inhérentes à la nature humaine, la législation a soumis ces praticiens à la surveillance des Pouvoirs publics, par l'intermédiaire de l'Inspection des Pharmacies (1891), et, plus récemment, à la juridiction professionnelle de l'Ordre des Pharmaciens (1949).

Théoriquement, tout semblait avoir ainsi été mis en œuvre pour garantir la qualité des médicaments dispensés aux patients.

Mais nul n'aurait pu prévoir la prodigieuse évolution de la science moderne qui, en enrichissant les connaissances thérapeutiques, a modifié profondément les conceptions traditionnelles de l'exercice de la Pharmacie.

Longtemps, la drogue végétale fut la base de toutes les pharmacopées; délaissée progressivement au profit des principes actifs obtenus par extraction, elle est aujourd'hui pratiquement abandonnée en faveur des corps chimiques de synthèse.

Le matériel animal d'abord utilisé tel quel fut bientôt remplacé par les extraits opothérapiques dont la vogue s'accrut avec le développement de l'hormonothérapie. La substance cristallisée active les supplante aujourd'hui grâce à la constance de son efficacité.

Enfin, les acquisitions de la chimie et de la biologie ont donné naissance à une série de produits nouveaux et pharmacodynamiquement fort actifs : antihistaminiques, sulfamides, vitamines, antibiotiques et bien d'autres groupes qui ont pris une place de premier choix dans la thérapeutique.

Ainsi, la préparation magistrale s'est vue remplacée par la forme pharmaceutique industrielle au point qu'actuelle-

Kamer der Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1958-1959.

8 APRIL 1959.

WETSVOORSTEL

betreffende de pharmaceutische specialiteiten.

TOELICHTING

MEVROUWEN, MIJNE HEREN.

De volksgezondheid heeft er in de eerste plaats belang bij dat de bereiding en aflevering van geneesmiddelen in handen is van mensen die, eensdeels, de vereiste technische kennis bezitten en, anderdeels, erkende waarborgen van moraliteit en eerlijkheid bieden. Zulks werd bereikt door de basiswet op de geneeskunst van 12 maart 1818, die in dit verband de oorsprong was van het principiële monopolie van de apothekers. Ten einde de gezondheid van de bevolking nog degelijker te beveiligen tegen alle zwakheden of vergissingen die de menselijke natuur eigen zijn, heeft sedertdien de wetgeving deze practici onderworpen aan het toezicht van de openbare overheid, via de apotheken-inspectie (1888) en dichter bij ons, aan de beroepsrecht-spraak van de Orde der Apothekers (1949).

Theoretisch scheen het dus dat alles gedaan was om de deugdelijkheid van de aan de patiënten afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

Doch niemand kon voorzien dat de moderne wetenschap zulke wonderbaarlijke vorderingen zou maken en door een verrijking van de therapeutische kennis, de traditionele opvattingen inzake uitoefening van de artsensijbereidkunde grondig zou wijzigen.

Lang waren de drogerijen de basis van elke pharmacopee; zij werden geleidelijk vervangen door de werkzame door extractie verkregen principes en thans zijn zij practisch verdrongen door de scheikundige synthetische stoffen.

De dierlijke grondstoffen, die aanvankelijk als zodanig werden gebruikt, werden reeds vroeg vervangen door opotherapische extracten, waarvan het gebruik toenam met de ontwikkeling van de hormonotherapie. Heden ten dage winnen de werkzame gecristalliseerde zelfstandigheden veld, dank zij hun blijvende werkzaamheid.

En ten slotte hebben de vorderingen van de scheikunde en de biologie het ontstaan gegeven aan een reeks nieuwe en pharmacodynamisch zeer werkzame produkten : antihistamine praeparaten, sulfamiden, vitaminen, antibiotica en heel wat andere groepen nog, die een eerste-rangplaats in de therapie hebben ingenomen.

Aldus werd de bereiding volgens recept vervangen door de industriële vorm der geneesmiddelenbereiding,

ment, 70 % des médicaments délivrés sont constitués de spécialités pharmaceutiques. Le développement de cette activité a engendré de nombreux problèmes, dont notamment le fait que la responsabilité du pharmacien d'officine est devenue dans ce domaine plus symbolique que réelle. Non point que la compétence du diplôme ou sa valeur soit contestée, mais bien parce que les exigences du contrôle dépassent les possibilités existant dans le cadre d'une officine.

Une première réponse à cette question a été apportée par l'arrêté royal du 20 août 1955, organisant la préparation, la fabrication et le commerce en gros des médicaments. Cet arrêté soumet ces activités à autorisation préalable du Ministère de la Santé publique et de la Famille et impose, en outre, le contrôle des lots de fabrication et d'importation soit par un pharmacien d'industrie, soit par un laboratoire de contrôle agréé.

Les premiers résultats de l'application de cet arrêté royal ont permis de confirmer les indications dont on disposait fragmentairement auparavant. Le recrutement obligatoire a montré qu'il existe en Belgique plus de mille entreprises soumises à cet arrêté et que notre pays est celui où l'on compte le plus de spécialités. A ce sujet, les statistiques précises manquent encore, mais le nombre de 17.000 spécialités correspondant à $\pm$ 24.000 formes différentes citée antérieurement semble être justifié. D'autre part, l'instruction des dossiers d'agrégation a permis de réunir une série d'éléments démontrant l'existence de très nombreux médicaments industriels, non conformes, d'activité douteuse ou de présentation charlatanesque.

La nécessité de l'assainissement du marché pharmaceutique apparaît incontestable. Si elle fut souvent évoquée dans le passé, la documentation réunie actuellement permet d'en affirmer le caractère indispensable et urgent.

La présente proposition de loi répond à la double préoccupation d'assainir le marché industriel pharmaceutique, tout en assurant la protection la plus efficace de la santé de nos populations.

Pour atteindre pareil objectif, la connaissance exacte du marché est la première des conditions. C'est pourquoi l'économie de la proposition est dominée par le principe de l'immatriculation qui permettra à l'Administration de la Santé publique de procéder à un recensement exact des spécialités pharmaceutiques et de le tenir à jour. Il est cependant apparu légitime de ne point léser les intérêts privés en cause; dans cet esprit, la constitution d'une juridiction d'appel est prévue.

D'autres mesures sont encore nécessaires pour atteindre les buts que la proposition de loi poursuit : notamment la surveillance et la méthode de la publicité et l'encouragement de la recherche scientifique dans le domaine du médicament. Ces mesures seront explicitées dans le commentaire des articles. Elles constituent un ensemble. Si l'objectif social est de mettre des médicaments de qualité à des prix raisonnables à la disposition de tous; du point de vue économique, il en résultera une plus grande garantie de qualité pour notre industrie pharmaceutique nationale. La promotion de celle-ci, loin d'être découragée par la réglementation prévue, s'en trouvera stimulée par les conditions nouvelles qui répondent à l'évolution des faits.

Commentaire des articles.

Article premier.

Définir la spécialité pharmaceutique, forme particulière du médicament, ne peut se comprendre sans préciser préa-

bij zoverre dat thans 70 % van de afgeleverde geneesmiddelen pharmaceutische specialiteiten zijn. Deze ontwikkeling heeft tal van problemen doen rijzen; zo is thans onder meer, de verantwoordelijkheid van de officina-apotheker op dit gebied meer symbolisch dan werkelijk. Niet dat de bevoegdheid of de waarde van het diploma in twijfel worden getrokken, maar de controle is zo ingewikkeld, dat hij in een officina niet meer uitgevoerd kan worden.

Een eerste antwoord hierop werd gegeven door het koninklijk besluit van 20 augustus 1955, betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot. Krachtens dit besluit zijn die activiteiten onderworpen aan een door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin te verlenen vergunning, en moeten bovendien de gefabriceerde of ingevoerde geneesmiddelen gecontroleerd worden, hetzij door een industrie-apotheker, hetzij door een erkend controle-laboratorium.

De eerste resultaten van de toepassing van voornoemd koninklijk besluit brachten de bevestiging van de aanduidingen waarover men te voren fragmentarisch beschikte. Uit de verplichte telling is namelijk gebleken, dat er in België meer dan duizend ondernemingen bestaan waarop het besluit van toepassing is, en dat ons land het grootste aantal specialiteiten telt. Een nauwkeurige statistiek is nog niet voorhanden, maar het te voren genoemde cijfer van 17.000 specialiteiten in zowat 24.000 vormen schijnt vrij juist te zijn. Verder heeft het onderzoek van de erkenningsdossiers een reeks gegevens opgeleverd, waaruit blijkt dat er zeer vele industriële geneesmiddelen bestaan die niet conform zijn, een twijfelachtige werking hebben of aangeboden worden in kwakzalverachtige verpakking.

De noodzaak van een sanering van de pharmaceutische markt schijnt dus onbetwistbaar. In het verleden werd zij vaak te berde gebracht, maar de thans verzamelde documentatie wijst aan dat het een dringende eis is.

Dit wetsvoorstel komt tegemoet aan, een tweërlei streven : de sanering van de markt van de industriële geneesmiddelen en de zo doelmatig mogelijke bescherming van de openbare gezondheid.

Om dit tweevoudig doel te bereiken moet men in de eerste plaats de markttoestand nauwkeurig kennen. Daarom is de opzet van het voorstel beheerst door het beginsel van de inschrijving, waardoor het Bestuur van Volksgezondheid een nauwkeurige telling van de pharmaceutische produkten zal kunnen uitvoeren en bijhouden. Billijkheidshalve mogen echter de betrokken particuliere behangen niet worden geschaad; in deze geest moet de instelling van een rechtsmacht van beroep worden gezien.

Andere maatregelen nog zijn nodig om de door dit voorstel nagestreefde doeleinden te bereiken : zo onder meer het toezicht, de wijze van ruchtbaarheid, de aanmoediging van het wetenschappelijk onderzoek ter zake van de geneesmiddelen. Die maatregelen worden nader uiteengezet in de commentaar op de artikelen. Zij maken een geheel uit. Indien het sociaal doel is geschikte geneesmiddelen tegen redelijke prijzen ter beschikking van allen te stellen, zal hieruit voor economisch standpunt uit een grotere waarborg van kwaliteit voor onze nationale pharmaceutische nijverheid voortvloeien. De bevordering van deze nijverheid, die door de voorgestelde reglementering niet zal worden ontmoedigd, zal veeleer een prikkel zijn wegens de nieuwe voorwaarden die beantwoorden aan de ontwikkeling van de feiten.

Commentaar op de artikelen.

Eerste artikel.

Een begripsomschrijving van de pharmaceutische specialiteit, een bijzondere vorm van geneesmiddel, is niet te

lablement cette notion elle-même. Dans un but de clarté et de coordination, il paraît souhaitable d'appliquer les termes de cette définition à tous les textes relatifs à l'Art de Guérir; d'autant plus qu'aucune disposition n'existe jusqu'à présent en cette matière, sinon des nomenclatures fragmentaires dans divers arrêtés royaux.

Par ailleurs, il est difficile, voire impossible, de limiter la notion de médicaments à une formule exclusive, car de nombreux moyens thérapeutiques (antiseptiques, aliments diététiques, substances anesthésiques, produits de contrôle pour les diagnostics radiologiques, etc.) échapperaient alors à toute surveillance. Devant cet écueil dû à la diversité, à la complexité et à l'évolution constante de l'arsenal thérapeutique, la proposition de loi pallie cet inconvénient en confiant au Roi le soin d'assimiler au médicament tout produit dont la destination ou la composition comporte un caractère thérapeutique.

CHAPITRE II.

L'immatriculation.

Art. 2.

L'immatriculation par le Ministère de la Santé publique et de la Famille devant notamment assurer le recensement permanent des spécialités pharmaceutiques, doit donc être préalable à toute opération destinée à faire connaître un produit, y compris l'échantillonnage médical. Les essais cliniques et pharmacologiques indispensables à la détermination de la valeur thérapeutique et de l'inocuité d'un médicament ne sont à dessein pas visés dans cet article. Généralement d'ailleurs, les substances proposées à cet effet au centre de recherches ou aux médecins ne présentent pas tous les caractères d'une spécialité et ne tombent pas sous l'application de la proposition de loi.

Art. 3.

L'article 3 donne au Roi les pouvoirs nécessaires à l'organisation de l'immatriculation. Son but étant de permettre une surveillance effective du marché des spécialités pharmaceutiques, il est nécessaire d'en posséder une connaissance exacte. Aussi, les demandes devront normalement être accompagnées d'une série de documents relatifs à la dénomination et à la formule de la spécialité pour laquelle l'immatriculation est demandée, aux essais cliniques et indications thérapeutiques du produit, ainsi que les éléments constitutifs du prix de la spécialité.

L'immatriculation ne valant pas reconnaissance de la conformité chimique du médicament, ne pourra être refusée pour ce motif. Par contre, elle pourra l'être si le dossier soumis à l'enquête se révèle incomplet ou s'il contient de fausses déclarations; de même, l'immatriculation ne sera pas accordée s'il est prouvé que la spécialité comporte, de par sa composition, sa présentation ou sa destination, un abus ou un danger pour la santé morale ou physique de la population.

Art. 4.

Afin de ne point entraver la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques par des formalités administratives

begrijpen zonder een voorafgaande bepaling van dit begrip zelf. Klarheids- en eenvormigheidshalve komt het wenselijk voor dat de bewoordingen van deze omschrijving gelden voor alle teksten betreffende de geneeskunst; zulks te meer dat er tot dusver geen enkele bepaling bestaat, buiten de fragmentarische nomenclaturen in verscheidene koninklijke besluiten.

Voorts is het moeilijk, om niet te zeggen onmogelijk, het begrip « geneesmiddelen » tot een uitsluitende formule te beperken, want de talrijke therapeutische middelen (antiseptica, diëetprodukten, anaesthetica, produkten voor de controle van radiologische diagnosen, enz.) zouden dan aan elk toezicht ontsnappen. Om deze klip te omzeilen, die haar ontstaan vindt in de veelzijdigheid, de ingewikkeldheid en de bestendige evolutie van de therapeutische middelen, verleent het wetsvoorstel de Koning bevoegdheid om alle produkten waarvan de bestemming op de samenstelling een therapeutisch karakter vertoont, met geneesmiddelen gelijk te stellen.

HOOFDSTUK II.

Inschrijving.

Art. 2.

Aangezien de inschrijving door het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin onder meer de doorlopende telling van de specialiteiten mogelijk moet maken, dient zij te geschieden vóór elke verrichting die tot doel heeft het produkt bekend te maken, met inbegrip van het verzenden van geneeskundige monsters. Met opzet wordt in dit artikel niet bedoeld de klinische en pharmaceutische toetsing, die voor de bepaling van de therapeutische waarde en de onschadelijkheid van een geneesmiddel onontbeerlijk is. Trouwens, in de regel vertonen de daartoe in de onderzoekingscentra of aan de geneesheren aangeboden zelfstandigheden niet alle kenmerken van een specialiteit en vallen zij niet onder de toepassing van dit wetsvoorstel.

Art. 3.

Artikel 3 geeft de Koning de nodige bevoegdheid om de inschrijving te organiseren. Aangezien het doel er van is, een daadwerkelijk toezicht op de handel in pharmaceutische produkten mogelijk te maken, dient men deze produkten zo nauwkeurig mogelijk te kennen. Normaal zullen de aanvragen dan ook vergezeld moeten zijn van een reeks documenten betreffende de benaming en de formule van de specialiteit waarvoor de inschrijving wordt gevraagd, de klinische proeven en therapeutische indicaties van het produkt, zomede de bestanddelen van de prijs van de specialiteit.

De inschrijving geldt niet als erkenning van de scheikundige conformiteit van het geneesmiddel en kan derhalve niet worden geweigerd wegens gebrek aan conformiteit. Zij kan echter wel worden geweigerd indien het onderzochte dossier onvolledig blijkt te zijn of valse verklaringen bevat; zo ook wordt de inschrijving niet toegestaan indien bewezen is dat de specialiteit door haar samenstelling, verpakking of bestemming, aanleiding kan zijn tot misbruik, of gevaar oplevert voor de lichamelijke of zedelijke gezondheid van de bevolking.

Art. 4.

De administratieve formaliteiten zouden, indien zij te lang duren, het in de handel brengen van de pharmaceu-

trop longues, la décision ministérielle doit intervenir dans un délai de trois mois, sauf cependant si des investigations cliniques s'avèrent utiles. Faute de décision dans le laps de temps prévu, l'immatriculation est présumée refusée; en effet, il convient dans une matière aussi délicate d'assurer la priorité à l'impératif de la Santé publique et l'on ne pourrait admettre la disposition inverse prévoyant que l'immatriculation est présumée accordée aussi longtemps que le Ministre de la Santé publique ne s'est pas prononcé d'une manière formelle. D'ailleurs, cette disposition procède aussi du souci de protéger les intérêts en cause, car elle permet d'ouvrir la procédure de recours prévue à l'article 6.

Art. 5.

Le refus ou le retrait de l'immatriculation pouvant porter préjudice au demandeur, celui-ci doit être à même de faire valoir ses droits devant une commission composée d'autorités scientifiques en la matière, et dont l'impartialité et la compétence juridique sont assurées par la personnalité du magistrat qui en assume la présidence. Ainsi se trouve sauvegardée la protection des intérêts privés légitimes.

Art. 6.

Le retrait de l'immatriculation déjà prévu à l'article 3 doit pouvoir s'accompagner de la possibilité de destruction ou de retrait du marché de tout lot de spécialités présentant un danger pour la population.

Art. 7.

Afin de donner sa pleine valeur à l'immatriculation, il importe que l'administration soit tenue au courant de tout changement apporté à la nature ou à la présentation de toute spécialité pharmaceutique. Il se conçoit, par ailleurs, que les obligations des détenteurs d'immatriculation soient différentes suivant qu'il s'agit d'une profonde modification ou d'un changement mineur des caractéristiques de la spécialité.

Art. 8.

Une dérogation au principe général de l'immatriculation est faite au profit des pharmaciens d'officine préparateurs de spécialités pharmaceutiques qu'ils destinent exclusivement à la dispensation dans leurs pharmacies. Cette mesure s'explique d'autant plus aisément qu'il est spécifié l'interdiction de toute publicité en faveur de ces spécialités, ce qui en limite la diffusion et leur donne nettement le caractère de « produits de comptoir ».

Art. 9.

Cette disposition ne vise qu'à permettre de tenir à jour le recensement du marché des spécialités pharmaceutiques.

Art. 10.

Le commentaire de cet article est donné avec celui de l'article 17, l'objet de ces deux dispositions étant complémentaire.

Art. 11 et 12.

Ces mesures sont nécessaires pour réaliser le but projeté : la surveillance du marché par sa connaissance permanente.

tische specialiteiten overmatig kunnen vertragen; daarom is bepaald dat de ministeriële beslissing binnen drie maanden genomen moet worden, tenzij klinisch onderzoek nuttig blijkt. Komt er geen beslissing binnen de gestelde termijn, dan wordt de inschrijving geacht geweigerd te zijn; in een zo kiese aangelegenheid dient immers de volksgezondheid de voorrang te krijgen, en de tegengestelde bepaling, nl. dat de inschrijving als verleend wordt beschouwd zolang de Minister van Volksgezondheid niet formeel uitspraak heeft gedaan, zou onaantvaardbaar zijn. Deze bepaling heeft trouwens mede tot doel de betrokken belangen te beschermen, want zij maakt het mogelijk, met de in artikel 6 beoogde procedure een aanvang te maken.

Art. 5.

Aangezien de weigering of intrekking van de inschrijving de aanvrager nadeel kan berokkenen, moet deze zijn rechten kunnen doen gelden ten overstaan van een commissie die uit ter zake bevoegde wetenschapsmensen bestaat, en waarvan de onpartijdigheid en de juridische bevoegdheid verzekerd zijn door de persoonlijkheid van de magistraat die ze voorziet. Aldus zijn de rechtmatige particuliere belangen veilig gesteld.

Art. 6.

Bij intrekking van de inschrijving als bedoeld in artikel 3 moet tevens de mogelijkheid bestaan elke partij specialiteiten die een gevaar voor de bevolking opleveren, te vernietigen of uit de handel te trekken.

Art. 7.

Wil men dat de inschrijving haar volle uitwerking heeft, dan moet het Bestuur op de hoogte worden gehouden van elke wijziging in de aard of de verpakking van elke farmaceutische specialiteit. Het ligt echter voor de hand dat de verplichtingen van de houders van een inschrijving verschillen alnaar het een diepgaande wijziging of een lichte verandering in de kenmerken van de specialiteit betreft.

Art. 8.

Van het algemeen beginsel van de inschrijving wordt afgeweken voor de officina-apothekers die farmaceutische specialiteiten bereiden uitsluitend om ze in hun apotheek af te leveren. Deze maatregel is des te begrijpelijker, dat elke reclame voor deze specialiteiten in dit geval verboden wordt, hetgeen de verspreiding ervan beperkt en ze duidelijk tot « toonbankartikelen » maakt.

Art. 9.

Deze bepaling beoogt enkel het bijhouden van de telling van de in de handel zijnde farmaceutische specialiteiten mogelijk te maken.

Art. 10.

Commentaar op dit artikel wordt gegeven bij artikel 17, daar beide bepalingen elkaar aanvullen.

Art. 11 en 12.

Deze maatregelen zijn nodig voor de verwezenlijking van het voorgenomen doel: het toezicht op de markt door de bestendige kennis van de markt.

Art. 13.

Ne sont actuellement considérées comme substances toxiques que celles figurant sur les listes de la Pharmacopée et de ses suppléments. Or, il existe de nombreuses spécialités pharmaceutiques qui, tout en ne contenant pas de toxiques repris dans ces nomenclatures, renferment cependant des substances médicamenteuses dont l'usage doit être soumis à la surveillance médicale.

L'article 13 dicté par cette préoccupation, étend le pouvoir du Ministre de subordonner la délivrance de certaines spécialités, même non visées par les dispositions de la Pharmacopée, à la production d'une ordonnance médicale.

CHAPITRE III.

La publicité.

La publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques, remèdes ou méthodes de traitement a connu, ces dernières années, une extension considérable. Il faut cependant, en cette matière, établir la distinction entre l'information scientifique destinée aux membres des professions de l'Art de guérir et la publicité s'adressant directement aux patients.

Autant il est légitime, pour une firme, de faire connaître la qualité et les indications de ses produits à ceux qui sont, de par leurs fonctions, appelés à les appliquer ou à les dispenser, autant est contestable l'habitude répandue d'employer les moyens publicitaires modernes, — prospectus, presse, radio, cinéma — pour proposer au grand public l'usage de médicaments.

Outre que ces méthodes grèvent lourdement le prix de revient des spécialités pharmaceutiques, elles portent préjudice à la santé publique. En effet, en incitant indirectement les malades à rechercher sans le concours des médecins les remèdes susceptibles d'améliorer leur état, elles risquent d'être à l'origine de bien des aggravations de santé par le choix de traitements inappropriés. Il en est d'autant plus ainsi que des entreprises peu consciencieuses n'hésitent pas à lancer sur le marché des produits d'une efficacité douteuse, mais dont elles préconisent l'emploi dans des affections à caractère social. Souvent d'ailleurs, il est fait mention, dans les textes publicitaires, de références scientifiques abusives ou incontrôlables. A titre d'exemple, on peut citer le cas d'un dépuratif à base de chlorure de magnésie recommandé pour le traitement du cancer, en se référant aux travaux du professeur Delbet. Ces assertions sont d'autant plus condamnables qu'elles s'adressent généralement à des malades incapables d'en discerner le bien-fondé.

Il en résulte la nécessité d'instaurer la surveillance de la publicité, et même de l'interdire dans certains cas, afin d'empêcher l'utilisation de pratiques dangereuses pour la santé publique.

D'autre part, si l'information scientifique est un élément favorable à l'enrichissement des sciences médicales, elle ne peut servir de prétexte à la remise aux praticiens de cadeaux, parfois onéreux, ou d'avantages personnels de toute nature. De tels débordements sont fréquents de nos jours et s'accomplissent au détriment du bien général.

Ces diverses préoccupations sont rencontrées dans les articles 14 et 15 de la proposition de loi.

Art. 13.

Als toxische stoffen worden voor het ogenblik alleen die beschouwd welke voorkomen in de lijsten van de Pharmacopée en van de aanhangsels. Er bestaan echter tal van pharmaceutische specialiteiten die, hoewel zij geen in die nomenclaturen vermelde toxica bevatten, toch geneeskrachtige bestanddelen inhouden, waarvan het gebruik onder geneeskundig toezicht moet staan.

Artikel 13, dat door deze bezorgdheid is ingegeven, verleent de Minister de bevoegdheid om de aflevering van bepaalde specialiteiten, zelfs wanneer zij niet onder de bepalingen van de Pharmacopée vallen, afhankelijk te stellen van de overlegging van een doktersvoorschrift.

HOOFDSTUK III.

Reclames.

De reclame voor pharmaceutische specialiteiten, geneesmiddelen en behandelingsmethoden heeft de jongste jaren een aanzienlijke uitbreiding genomen. Hier dient echter onderscheid te worden gemaakt tussen de wetenschappelijke voorlichting ten behoeve van degenen die de geneeskunst beoefenen en de reclame die de patiënten rechtstreeks aanspreekt.

Natuurlijk heeft een firma volledig het recht de deugdelijkheid en de indicaties van haar produkten ter kennis te brengen van hen die, door hun functie, geroepen zijn om ze toe te passen of af te leveren, doch men kan slechts afkeuring hebben voor de thans verspreide gewoonte, de moderne reclamemiddelen — prospectussen, pers, radio, film — aan te wenden om aan het grote publiek het gebruik van geneesmiddelen aan te prijzen.

Niet alleen drukken deze methoden zwaar op de kostprijs van de pharmaceutische specialiteiten, zij zijn tevens schadelijk voor de volksgezondheid. Inderdaad, door de zieken langs indirecte weg aan te zetten de geneesmiddelen die hun toestand kunnen verbeteren zelf te zoeken, zonder de hulp van een dokter, leveren zij het gevaar op, de toestand van vele personen te verergeren door een onoordeelkundig gekozen behandeling. Zulks te meer dat sommige weinig gewetensvolle ondernemingen niet aarzelen produkten met twijfelachtige werking op de markt te werpen, waarvan zij dan het gebruik bij aandoeningen van sociale aard aanprijzen. Vaak wordt trouwens in de reclameteksten melding gemaakt van wetenschappelijke referenties die misleidend of oncontroleerbaar zijn. Als voorbeeld kan het geval worden genoemd van een bloedzuiverend middel met magnesiumchloride als grondstof, dat aanbevolen werd voor de behandeling van kanker, onder verwijzing naar de werken van professor Delbet. Zulke beweringen zijn des te laakbaarder, dat zij in de regel bedoeld zijn voor zieken die niet bekwaam zijn de gegrondheid ervan na te gaan.

Hieruit blijkt hoe noodzakelijk het is toezicht op de reclame in te voeren, en deze zelfs in bepaalde gevallen te verbieden, om het gebruik van voor de volksgezondheid gevaarlijke praktijken te beletten.

Anderdeels draagt de wetenschappelijke voorlichting bij tot de verrijking van de medische wetenschappen, maar zij kan soms als voorwendsel dienen om de artsen — soms kostbare — geschenken, of persoonlijke voordelen van alle slag te bezorgen. Zulke overdrijvingen komen op onze dagen vaak voor, ten koste van het algemeen welzijn.

Aan deze bezwaren wordt tegemoetgekomen door de artikelen 14 en 15 van het wetsvoorstel.

CHAPITRE IV.

Dispositions diverses.

Art. 16.

Le médicament ne peut être considéré comme un produit de consommation courante, ni assimilé à une quelconque marchandise commerciale. D'ailleurs, le pharmacien, bien souvent, est tenu, en conscience, voire légalement, de refuser la dispensation de remèdes sollicités sans prescription médicale, dans l'intérêt même des malades.

Actuellement, certaines pratiques commerciales ont entraîné un emploi abusif de produits pharmaceutiques. En 1953 déjà la 11^{me} Assemblée générale de l'Association internationale de la Sécurité sociale, tenant ses assises à Paris, votait à ce sujet une résolution constatant que « l'augmentation constante de la consommation des médicaments constitue un danger pour le bien-être et la santé de la population », ajoutant que « lorsqu'elle n'est pas justifiée au point de vue médical, cette consommation représente un problème économique sérieux pour les institutions de sécurité sociale ».

Aussi, il convient de s'opposer à la commercialisation de l'acte pharmaceutique et de bannir de la profession tout esprit de concurrence qui conduit à l'exploitation commerciale de la maladie. Afin de rendre à la pharmacie son caractère de profession libérale, un des moyens à mettre en œuvre est de rétribuer la dispensation des spécialités pharmaceutiques non plus sur la base d'une marge bénéficiaire proportionnelle à la valeur de la matière délivrée, mais bien sur la base d'honoraires que tous les pharmaciens seront tenus de respecter.

La fixation de ces honoraires devra tenir compte du droit du malade à un juste prix du médicament, du caractère universitaire et de la portée sociale de l'acte accompli et de la responsabilité encourue par le pharmacien.

Puisque cette méthode de rémunération protège la santé publique, il est normal qu'elle tombe sous la compétence du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

C'est ce but que poursuit l'article 16 de la proposition de loi.

Art. 10 et 17.

L'article 1^{er} de la loi du 24 mai 1854 déclare brevetable toute découverte ou tout perfectionnement susceptible d'être exploité comme objets d'industrie ou de commerce.

A l'époque où ce texte fut voté, la préparation des médicaments était réalisée manuellement par le pharmacien d'officine et celui-ci les dispensait directement aux malades. Le pharmacien exerçait ainsi une profession libérale et ne faisait pas acte de commerce. Les médicaments n'apparaissaient ni comme des objets d'industrie, ni comme des objets de commerce et ne pouvaient donc être susceptibles de brevets.

La loi de 1854 n'exprime pas expressément une prohibition que le texte de l'article 1^{er} a paru suffisant à établir. L'examen des travaux préparatoires de cette loi indique que le gouvernement n'avait pas entendu s'écarter sur ce point d'un premier projet, qui rangeait les inventions intéressantes « la santé et la vie des hommes » parmi les catégories d'inventions non brevetables.

HOOFDSTUK IV.

Diverse bepalingen.

Art. 16.

Geneesmiddelen kunnen niet beschouwd worden als gewone consumptieartikelen, noch gelijkgesteld worden met willekeurige handelswaren. Zeer dikwijls trouwens is de apotheker in geweten, of zelfs, door de wet, gehouden de aflevering van geneesmiddelen, in het belang zelf van de zieken, te weigeren, wanneer zij zonder doktersvoorschrift gevraagd worden.

Pharmaceutische produkten worden tegenwoordig, als gevolg van zekere handelspraktijken, te pas en te onpas gebruikt. Reeds in 1953 nam de 11^e Algemene Vergadering van de Internationale Vereniging voor de Maatschappelijke Zekerheid, te Parijs, in dit verband een resolutie aan, waarin zij vaststelde dat « de aanhoudende toeneming van het verbruik van geneesmiddelen een gevaar is voor het welzijn en de gezondheid van de bevolking », en hieraan toevoegde dat « dit gebruik, wanneer het uit medisch oogpunt niet verantwoord is een ernstig economisch probleem stelt voor de maatschappelijke zekerheidsinstellingen ».

Men dient dan ook op te komen tegen de commercialisering van de pharmaceutische daad, en elke concurrentiegeest die tot commerciële exploitatie van de ziekte voert, uit het beroep te bannen. Eén van de middelen om de pharmacie haar karakter van vrij beroep terug te schenken, is de aflevering van pharmaceutische specialiteiten te belonen, niet meer op grond van een winstmarge evenredig aan de waarde van de afgeleverde stof, maar op basis van honoraria welke alle apothekers gehouden zullen zijn toe te passen.

Bij de vaststelling van deze honoraria zal rekening gehouden moeten worden met het recht van de zieke op een billijke prijs voor het geneesmiddel, met het universitaire karakter en de maatschappelijke draagwijdte van de daad die de apotheker verricht en van de verantwoordelijkheid die hij draagt.

Aangezien deze wijze van beloning de volksgezondheid beschermt, is het normaal dat zij onder de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin valt.

Dat is het doel van artikel 16 van het wetsvoorstel.

Art. 10 en 17.

Volgens artikel 1 van de wet van 24 mei 1854 is vatbaar voor octrooi elke uitvinding of elke verbetering die als object van nijverheid of handel geëxploiteerd kan worden.

Toen bovenstaande tekst werd goedgekeurd, werden de geneesmiddelen nog met de hand bereid door de officina-apotheker, die ze rechtstreeks aan de zieken afleverde. De apotheker oefende aldus een vrij beroep uit, en hij verrichtte geen daden van koophandel. De geneesmiddelen waren geen nijverheidsobjecten, noch handelsobjecten, en zij waren dus niet vatbaar voor octrooi.

De wet van 1854 vermeldt dit verbod niet uitdrukkelijk, daar het voldoende gesteld scheen in de tekst van artikel 1. Uit het onderzoek van de voorbereidende werkzaamheden van de wet blijkt, dat de Regering niet de bedoeling had ter zake af te wijken van een eerste ontwerp, waarin de uitvindingen die van belang zijn voor « de gezondheid en het leven van de mensen » gerangschikt waren onder de categorieën van uitvindingen waarop geen octrooi kon worden genomen.

Comme il a été dit plus haut, l'évolution de la technique a entraîné la fabrication industrielle des médicaments, avec comme corollaire leur commercialisation à divers stades de leur répartition : importation, commerce de gros. Les médicaments sont ainsi devenus ce qu'ils n'étaient pas en 1854 : des objets d'industrie et des objets de commerce et sans que le texte de la loi ait changé, il a acquis un empire plus étendu que l'avaient souhaité ses promoteurs. La Cour de Cassation l'a reconnu dans un arrêt du 28 juin 1956 estimant que si certaines allusions furent faites, lors des travaux préparatoires de la loi de 1854, à la non brevetabilité des médicaments et remèdes préventifs ou curatifs, on ne pouvait en déduire une volonté du législateur de donner cette portée au texte de l'article 1^{er} de la dite loi.

La défense de la santé publique exige cependant que les intérêts privés ne puissent monopoliser à leur profit, pendant une durée de vingt années les découvertes thérapeutiques qui sauveraient des vies humaines. Serait-il admissible que la découverte tant espérée d'un remède contre le cancer fasse l'objet d'un monopole d'exploitation qui aboutirait à la mise sur le marché d'un produit au prix artificiellement surfaît et, de ce fait, réservé à une catégorie de privilégiés ?

D'un autre point de vue, on doit encourager et soutenir les recherches des laboratoires qui, inlassablement, travaillent à perfectionner les procédés de fabrication, permettant de produire à bas prix en grandes quantités, des produits qui apparaissent comme inabornables au moment de leur découverte. La protection du brevet accordée à ces procédés n'empêchera pas que, pour un médicament déterminé, la concurrence puisse jouer son rôle modérateur dès l'instant où, ce qui est presque toujours le cas, le médicament peut être obtenu par différents procédés de fabrication.

Tel est l'objet de l'article 17 de la proposition de loi.

S'il est apparu dangereux d'accorder à l'inventeur d'un médicament déterminé un monopole absolu et sans contrôle pendant une période de 20 ans, par le moyen d'un brevet, il ne s'ensuit pas que l'on ne puisse lui accorder un avantage qui permette d'amortir les frais de recherches nécessaires à la découverte du médicament. L'article 10 de la proposition de loi prévoit à cette fin que toute personne qui obtient l'immatriculation d'une spécialité dont la formule possède un caractère de nouveauté thérapeutique ou pharmaceutique, peut recevoir l'exclusivité d'immatriculation de cette formule pendant une période qui ne peut excéder deux ans.

L'octroi de cette exclusivité et sa durée seront déterminés par le coût des recherches, l'intérêt du médicament pour la santé publique, le coût de la fabrication, le prix auquel pourra être vendue la spécialité à laquelle le marché belge sera réservé.

Cette exclusivité réservée en principe aux chercheurs belges pourra être accordée à des firmes étrangères, sous le bénéfice de la réciprocité pour des médicaments qui seraient le fruit des découvertes nationales.

Ainsi seront équitablement appréciées les rémunérations qui sont dues à la recherche scientifique et à l'industrie pharmaceutique, tout en défendant le droit de la population à des médicaments efficaces, sains et accessibles à tous.

Zoals reeds gezegd heeft de ontwikkeling van de techniek geleid tot de industriële geneesmiddelenfabricage, met als gevolg de commercialisatie ervan in de verschillende stadia van de verdeling : invoer, groothandel. Aldus zijn de geneesmiddelen geworden wat zij in 1854 niet waren, nl. nijverheidsobjecten en handelsobjecten, en de wettekst heeft zonder dat hij gewijzigd werd, een veel uitgebreider toepassingsgebied gekregen dan de makers ervan hadden geweest. Het Hof van Cassatie heeft dit erkend in zijn arrest van 28 juni 1956, waarbij het erop wees dat uit sommige zinspelingen die tijdens de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 1854, gemaakt werden op de niet voor octrooi in aanmerking komende voorbehoedende of geneeskrachtige artseneijen of geneesmiddelen, niet mag worden afgeleid dat de wetgever de bedoeling had die strekking te geven aan de tekst van artikel 1 van voornoemde wet.

De beveiliging van de openbare gezondheid eist echter, dat de particuliere belangen niet twintig jaar lang, tot eigen voordeel, het monopolie mogen behouden van therapeutische ontdekkingen die mensenlevens kunnen redden. Zou het te aanvaarden zijn dat op de zo lang verbeide ontdekking van een geneesmiddel tegen kanker beslag gelegd zou worden door een exploitatiemonopolie, met het gevolg dat het produkt tegen een kunstmatig opgedreven prijs in de handel zou worden gebracht en daardoor slechts in het bereik van een categorie van bevoorrechten zou komen ?

Uit een ander standpunt weer dient aanmoediging en steun verleend aan de opzoekingen in de laboratoria waar onvermoeibaar gewerkt wordt aan het perfectionneren van de fabricageprocedures, waardoor het mogelijk wordt produkten die, op het ogenblik dat zij ontdekt worden, niet te betalen zijn, in grote hoeveelheden en tegen lage prijs te vervaardigen. De bescherming van deze procedures door het octrooi-recht zal de concurrentie niet beletten de prijs van een bepaald geneesmiddel naar beneden te brengen, zodra — wat bijna altijd het geval is — hetzelfde geneesmiddel door verschillende fabricageprocedures vervaardigd kan worden.

Dat is het doel van artikel 17 van het wetsvoorstel.

Dat het gevaarlijk wordt geacht aan de uitvinder van een bepaald geneesmiddel een absoluut en ongecontroleerd monopolie te verlenen voor een periode van 20 jaren, betekent evenwel niet dat hem geen zodanig voordeel zou worden toegekend dat het de kosten van de voor de ontdekking van het geneesmiddel gedane opzoekingen kan goedmaken. Hiertoe bepaalt artikel 10 van het wetsvoorstel, dat aan ieder die de inschrijving verkrijgt voor een specialiteit waarvan de formule een karakter van therapeutische of pharmaceutische nieuwigheid vertoont, de uitsluitende inschrijving van deze formule kan worden toegekend voor een termijn die twee jaar niet mag overschrijden.

De toekenning van zulk een uitsluitende inschrijving en de duur hiervan zullen bepaald worden op grond van de kosten van de opzoekingen, het belang van het geneesmiddel voor de openbare gezondheid, de fabricagekosten, de prijs die zal moeten worden gevraagd voor de specialiteit waaraan de Belgische markt gereserveerd zal worden.

Deze uitsluitende inschrijving, die principieel alleen aan de Belgische speurders toegekend zou worden, zal aan buitenlandse firma's worden verleend, onder voorrecht van wederkerigheid, voor geneesmiddelen die de vrucht van nationale ontdekkingen zouden zijn.

Hierdoor zullen de aan het wetenschappelijk onderzoek en de pharmaceutische industrie verschuldigde beloningen op een billijk peil worden gesteld, terwijl tevens de bevolking verzekerd zal zijn doelmatige en deugdelijke geneesmiddelen tegen een schappelijke prijs te kunnen verkrijgen.

CHAPITRE V.

Dispositions transitoires.

Les dispositions transitoires reprises aux articles 18 et 19 n'ont d'autre raison que d'assurer l'application progressive et harmonieuse du projet, tant dans l'intérêt des parties en cause que pour permettre à l'administration d'organiser à bon escient la tâche qui lui est impartie.

CHAPITRE VI.

Dispositions générales.

L'infraction principale qui pourra être commise à l'égard de la loi issue de la proposition consistera dans la vente de spécialités non immatriculées. Cette infraction comportera divers stades de gravité, selon qu'elle aura été commise par le fabricant, l'importateur, le grossiste ou le pharmacien d'officine. Le tort causé à la santé publique et le but de lucre seront évidemment des circonstances qui accentueront la gravité de l'infraction.

Pour être punissable, l'infraction devra avoir été commise non par négligence, mais avec la connaissance que la spécialité était dépourvue d'immatriculation. Cette disposition protège le pharmacien d'officine qui ne pourra être poursuivi s'il a continué à vendre des spécialités à l'égard desquelles le retrait de l'immatriculation aurait été prononcé.

Seule l'erreur de fait peut être admise. L'erreur de droit ne constituera pas un motif de justification. Ainsi le fabricant et l'importateur qui sont tenus de faire immatriculer leurs produits seront en infraction par le seul fait de la vente des spécialités non immatriculées.

Tel est l'objet de l'article 20 de la proposition.

L'article 21 permet au juge de punir la récidive par l'interdiction de pratiquer l'exercice de l'art de guérir à toute personne exerçant une branche de cet art. Si une personne pratique deux branches de cet art, le juge pourra lui interdire l'exercice de l'une d'entre elles. Ainsi le médecin autorisé à tenir un dépôt de médicaments et à dispenser ceux-ci pourra, en cas d'infractions répétées, être frappé de l'interdiction de dispenser des médicaments, tout en pouvant continuer à exercer la médecine.

L'article 22 frappe de peines plus légères les autres obligations prévues à la proposition.

Vu l'importance des arrêtés royaux qui devront être pris, il est nécessaire que ceux-ci soient assortis de peines. L'article 23, qui y pourvoit, est une réplique de l'article 2, alinéa 1^{er} de la loi du 24 février 1901, qui concerne les substances toxiques, désinfectantes ou antiseptiques. Toutefois, l'amende a été portée à 10.000 francs, car elle peut être appelée à devoir s'appliquer à des fabrications de grande importance.

Les articles 24 et 25 donnent aux agents chargés du contrôle des pouvoirs analogues à ceux qui sont en vigueur en matière de contrôle des denrées alimentaires.

L'article 26, en appliquant les dispositions du Chapitre VII du Livre I du Code pénal aux infractions prévues par la proposition, permettra de punir les co-auteurs et les complices de ces infractions.

HOOFDSTUK V.

Overgangsbepalingen.

De in de artikelen 18 en 19 opgenomen overgangsbepalingen beogen alleen de geleidelijke en harmonische toepassing van het ontwerp te verzekeren, zowel in het belang van de betrokken partijen als om het Bestuur in de gelegenheid te stellen de haar toebedeelde taak oordeelkundig te volbrengen.

HOOFDSTUK VI.

Algemene bepalingen.

De voornaamste overtreding van de uit dit voorstel voortvloeiende wet zal bestaan in de verkoop van niet-ingeschreven specialiteiten. De ernst van deze overtreding zal verschillen naar gelang ze wordt gepleegd door de fabrikant, de importeur, de groothandelaar of de officina-apotheker. De aan de openbare gezondheid berokkende schade en het nagestreefde winstbejag zijn klaarblijkelijk omstandigheden die de overtreding verzwaren.

Om strafbaar te zijn, is het niet voldoende dat de overtreding wordt gepleegd uit nalatigheid. Zij moet plaats hebben in de overtuiging dat de specialiteit niet ingeschreven was. Deze bepaling beschermt de officina-apotheker, die niet kon worden vervolgd indien hij de verkoop van specialiteiten, waarvan de inschrijving werd ingetrokken, heeft voortgezet.

Alleen de feitelijke dwaling mag worden aanvaard. De rechtsdwaling zal geen grond van rechtvaardiging zijn. Zo zullen de fabrikant en de importeur, die hun produkten moeten laten inschrijven, zich aan een overtreding schuldig maken door het feit alleen dat zij niet ingeschreven specialiteiten te koop aanbieden.

Zulks is de bedoeling van artikel 20 van het voorstel.

Bij artikel 21 kan de rechter de herhaling straffen, door de uitoefening van de geneeskunst te verbieden aan ieder persoon die een tak daarvan beoefent. Indien iemand twee takken van deze kunst beoefent, kan de rechter hem de uitoefening van één ervan verbieden. Zo kan de geneesheer, die gemachtigd is een depot van geneesmiddelen te houden en deze te verdelen, bij herhaalde overtredingen, het verbod worden opgelegd geneesmiddelen te verstrekken, terwijl hij de geneeskunde verder mag beoefenen.

Artikel 22 bepaalt lichtere straffen voor de andere in het voorstel vermelde verplichtingen.

Aangezien de te nemen koninklijke besluiten zo belangrijk zijn, moeten ze noodzakelijk strafbepalingen bevatten. Artikel 23, dat daarin voorziet, is een herhaling van artikel 2, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921, betreffende de giftstoffen, de ontsmettingsmiddelen of antiseptica. De geldboete werd nochtans op 10.000 frank gebracht, omdat het kan gebeuren dat zij moet toegepast worden op zeer belangrijke bewerkingen.

Bij de artikelen 24 en 25 worden aan de met de controle belaste agenten dezelfde bevoegdheden verleend als geldend inzake eetwarencontrole.

Door de bepalingen van Hoofdstuk VII van Boek I van het Strafwetboek op de bij dit voorstel bepaalde inbreuken toepasselijk te maken, zal artikel 26 de mededaders van en de medeplichtigen aan deze inbreuken kunnen straffen.

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE I.

Définitions.

Article premier.

Pour l'application des lois relatives à l'Art de guérir et de la présente loi, il y a lieu d'entendre par :

1°) Médicament : toute drogue, substance ou composition possédant ou présentées comme possédant des propriétés curatives, préventives ou analgésiques, qu'elles soient destinées à la médecine humaine ou vétérinaire.

Le Roi peut attribuer le caractère de médicament à d'autres produits qu'Il détermine, après consultation du Conseil Supérieur de la Pharmacie.

2°) Spécialité pharmaceutique : tout médicament préparé à l'avance et individualisé par un conditionnement original ou une appellation particulière.

CHAPITRE II.

L'immatriculation.

Art. 2.

Toute spécialité pharmaceutique doit, avant sa distribution sous forme d'échantillon médical ou son offre en vente, être immatriculée par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Art. 3.

Le Roi détermine les formes de la demande d'immatriculation et les documents qui doivent l'accompagner obligatoirement, dont notamment les renseignements relatifs à la dénomination et à la formule de la spécialité, aux essais cliniques et aux indications thérapeutiques du produit, ainsi que les éléments constitutifs du prix de la spécialité.

Le Roi fixe également la redevance à verser par le demandeur.

L'immatriculation est toujours refusée ou est retirée lorsqu'il est constaté que la spécialité présente, de par sa composition, sa préparation ou sa destination, un abus ou un danger pour la santé physique ou morale de la population.

Art. 4.

La décision ministérielle doit intervenir dans les trois mois de la réception de la demande. Toutefois, le Ministre peut notifier au demandeur que le délai est porté à douze mois au plus, lorsqu'un essai clinique supplémentaire de la spécialité est jugé nécessaire.

A défaut de décision dans les délais prévus à l'alinéa 1^{er}, l'immatriculation est présumée refusée.

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK I.

Omschrijvingen.

Eerste artikel.

Voor de toepassing van de wetten betreffende de geneeskunst en van deze wet wordt beschouwd :

1°) Als geneesmiddel : alle drogerijen, zelfstandigheden of samenstellingen welke geneeskrachtige, voorbehoedende of pijnstillende eigenschappen bezitten of als zodanig worden aangeboden, ongeacht of zij voor de genezing van mensen of dieren bestemd zijn.

De Koning kan andere produkten die hij bepaalt, na raadpleging van de Hoge Raad voor de Artsenijbereiding, als geneesmiddel aanmerken.

2°) Als pharmaceutische specialiteit : elk vooraf bereid door een originele verpakking of een bijzondere benaming geïndividualiseerd produkt.

HOOFDSTUK II.

Inschrijving.

Art. 2.

Elke pharmaceutische specialiteit moet, alvorens zij wordt verspreid in de vorm van geneeskundig monster of te koop wordt aangeboden, door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin ingeschreven zijn.

Art. 3.

De Koning bepaalt in welke vormen de aanvraag om inschrijving ingediend moet worden en van welke documenten zij verplicht vergezeld moet zijn, en met name de inlichtingen betreffende de benaming en de formule van de specialiteit, de klinische proeven en de therapeutische indicaties van het produkt, zomede de bestanddelen van de prijs van de specialiteit.

De Koning bepaalt eveneens het bedrag van de door de aanvrager te storten retributie.

De inschrijving wordt altijd geweigerd of wordt ingetrokken wanneer wordt vastgesteld dat de specialiteit door haar samenstelling, verpakking of bestemming, aanleiding kan zijn tot misbruik of gevaar oplevert voor de lichamelijke of zedelijke gezondheid van de bevolking.

Art. 4.

De ministeriële beslissing moet genomen worden binnen drie maanden na de ontvangst van de aanvraag. De Minister kan evenwel aan de aanvrager kennis ervan geven dat de termijn verlengd is tot ten hoogste twaalf maanden, wanneer een bijkomend klinisch onderzoek van de specialiteit noodzakelijk wordt geoordeeld.

Bij gebreke van beslissing binnen de in het 1^{ste} lid gestelde termijnen wordt de inschrijving geacht geweigerd te zijn.

Art. 5.

La demande d'immatriculation fait l'objet d'un rapport établi par l'Administration. Ce rapport est transmis, pour avis, au Conseil supérieur de la Pharmacie, qui fait parvenir ses conclusions motivées simultanément au Ministre et au demandeur.

Si les conclusions du Conseil supérieur de la Pharmacie tendent au rejet de l'immatriculation, de même en cas de refus visé à l'article 4 ou de retrait de l'immatriculation, le demandeur dispose d'un recours devant une Commission, dont la présidence est assurée par un Conseiller à la Cour de Cassation ou à la Cour d'Appel et dont la composition et le fonctionnement sont fixés par le Roi, mais qui comprend obligatoirement quatre membres proposés par les Académies Royales de Médecine et quatre professeurs proposés par les Facultés de Médecine des Universités.

Si les conclusions du Conseil supérieur de la Pharmacie sont favorables à la demande d'immatriculation, le Ministre peut toutefois refuser l'immatriculation après avoir pris l'avis de la Commission de recours.

Dans tous les cas, le Ministre statue en dernier ressort, par décision motivée notifiée au demandeur et aux instances qui sont intervenues dans la procédure.

Art. 6.

En cas de retrait de l'immatriculation d'une spécialité par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, la décision peut ordonner que les lots de cette spécialité soient retirés du commerce dans un délai déterminé, pour être remis en œuvre ou pour être détruits.

Art. 7.

L'immatriculation doit être renouvelée lorsqu'il est procédé à une modification de la formule de la spécialité, de son appellation ou de sa destination thérapeutique.

Toutefois, lorsque la modification de la formule ne concerne que les produits de charge, le renouvellement de l'immatriculation n'est pas exigé, pour autant que le titulaire de l'immatriculation adresse au Ministre de la Santé publique et de la Famille, une notification de la modification, par lettre recommandée à la poste.

Art. 8.

Le pharmacien d'officine n'est pas tenu de faire immatriculer les spécialités qu'il prépare, si celles-ci ne sont offertes en vente ou vendues que dans son officine, au détail et sans publicité.

Art. 9.

Si la spécialité n'est plus offerte en vente, le titulaire de l'immatriculation est tenu d'en demander la suppression.

Art. 10.

Toute personne qui obtient l'immatriculation pour une spécialité dont la formule possède un caractère de nouveauté thérapeutique ou pharmaceutique, peut recevoir l'exclusivité d'immatriculation de cette formule pendant une période qui ne peut excéder deux ans, aux conditions que le Roi détermine.

Art. 5.

Over de aanvraag om inschrijving wordt verslag uitgebracht door het Bestuur. Dit verslag wordt, voor advies, opgezonden aan de Hoge Raad voor de Artsenijbereidkunde, die zijn met redenen omklede conclusie gelijktijdig aan de Minister en aan de aanvrager doet toekomen.

Indien de Hoge Raad voor de Artsenijbereidkunde tot de weigering van de inschrijving concludeert, zomede in geval van weigering als bedoeld in artikel 4 of van intrekking van de inschrijving, kan de aanvrager in beroep komen bij een Commissie, die wordt voorgezeten door een raadsheer van het Hof van Cassatie of van het Hof van beroep en waarvan de samenstelling en werking bepaald worden door de Koning, maar die verplicht vier door de Koninklijke Academiën voor de Geneeskunde voorgedragen leden en vier door de Geneeskundige Faculteiten van de Universiteiten voorgedragen professoren telt.

Indien de Hoge Raad voor de Artsenijbereidkunde tot de inwilliging van de aanvraag om inschrijving concludeert, kan de Minister evenwel de inschrijving weigeren na het advies van de Commissie van beroep te hebben ingewonnen.

In elk afzonderlijk geval doet de Minister in laatste aanleg uitspraak bij met redenen omklede beslissing, die aan de aanvrager en aan alle bij de procedure betrokken lichamen ter kennis wordt gebracht.

Art. 6.

Ingeval de inschrijving van een specialiteit door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin wordt ingetrokken, kan de beslissing gelasten dat de bestaande voorraden van deze specialiteit binnen een bepaalde termijn uit de handel worden genomen om opnieuw verwerkt of om vernietigd te worden.

Art. 7.

De inschrijving moet hernieuwd worden wanneer de formule, de benaming of de therapeutische bestemming van de specialiteit wordt gewijzigd.

Wanneer de wijziging in de formule alleen de niet actieve bestanddelen betreft, is echter hernieuwing van de inschrijving niet vereist, voor zover de houder van de inschrijving aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bij ter post aangetekende brief kennis geeft van de wijziging.

Art. 8.

De officina-apotheker is niet gehouden de door hem bereide specialiteiten te laten inschrijven, indien deze alleen in zijn apotheek, in het klein en zonder reclame te koop aangeboden of verkocht worden.

Art. 9.

Indien de specialiteit niet meer te koop wordt aangeboden, is de houder van de inschrijving verplicht de schrapping van deze inschrijving aan te vragen.

Art. 10.

Aan ieder die de inschrijving verkrijgt voor een specialiteit waarvan de formule een karakter van therapeutische of pharmaceutische nieuwigheid vertoont, kan, onder door de Koning te bepalen voorwaarden de uitsluitende inschrijving van de formule worden toegekend, voor een termijn die twee jaar niet mag overschrijden.

Art. 11.

Lorsque le titulaire d'une immatriculation cède les droits qu'il possède sur la spécialité pharmaceutique, il doit faire opérer la mutation de l'immatriculation au nom du cessionnaire.

Cette mutation est assujettie au paiement d'une redevance fixée par le Roi.

Art. 12.

La spécialité pharmaceutique doit porter extérieurement et de façon apparente le numéro d'immatriculation. Ce numéro doit également être reproduit dans toute publicité faite en faveur de la spécialité.

Art. 13.

Les spécialités pharmaceutiques qui, dans l'intérêt de la santé publique, ne peuvent être délivrées que sur prescription médicale, sont déterminées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, sur proposition ou après consultation de la Commission de la Pharmacopée.

CHAPITRE III.

Publicité.

Art. 14.

L'information scientifique en faveur des spécialités pharmaceutiques est libre lorsqu'elle est adressée exclusivement aux personnes autorisées à exercer une des branches de l'Art de guérir et aux personnes autorisées à faire le commerce des médicaments ou des spécialités.

La publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques, des remèdes et des méthodes de traitement des maladies, la remise aux personnes visées à l'alinéa 1^{er} d'échantillons, de produits pharmaceutiques, d'appareils, d'instruments et de cadeaux de toute nature par les fabricants de médicaments et les grossistes ainsi que par les personnes à leur service ou recevant des instructions de leur part, ne peuvent être faites que dans les limites et aux conditions fixées par le Roi. Toute autre forme de publicité est interdite.

Art. 15.

Sont interdites toutes indications figurant sur l'emballage ou accompagnant le produit, qui ont pour effet d'attribuer à une spécialité pharmaceutique, à un remède ou à une méthode de traitement, des propriétés thérapeutiques à l'égard du diabète, du cancer, de la tuberculose, de la poliomyélite, des maladies vénériennes et de toutes autres maladies ou affections dont la liste est établie par arrêté royal après consultation du Conseil Supérieur d'Hygiène.

CHAPITRE IV.

Dispositions diverses.

Art. 16.

Le Roi est autorisé à tarifier les sommes dues aux pharmaciens d'officine, à titre d'honoraires pour la dispensation

Art. 11.

Wanneer de houder van een inschrijving zijn rechten op een pharmaceutische specialiteit overdraagt, moet hij de inschrijving op naam van de overnemer doen overschrijven.

Voor deze overschrijving is een retributie verschuldigd, waarvan het bedrag door de Koning wordt vastgesteld.

Art. 12.

De pharmaceutische specialiteit moet van buiten en goed zichtbaar haar inschrijvingsnummer dragen. Dit nummer moet eveneens vermeld zijn in elke publiciteit voor de specialiteit.

Art. 13.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bepaalt, op voorstel van of na overleg met de Pharmacopée-commissie, welke pharmaceutische specialiteiten, in het belang van de openbare gezondheid, enkel op doktersvoorschrift afgeleverd mogen worden.

HOOFDSTUK III.

Reclame.

Art. 14.

De wetenschappelijke voorlichting ten gunste van de pharmaceutische specialiteiten is vrij wanneer zij uitsluitend verstrekt wordt aan personen die gemachtigd zijn een van de takken van de geneeskunst uit te oefenen of die gemachtigd zijn handel te drijven in geneesmiddelen of specialiteiten.

De reclame voor pharmaceutische specialiteiten, artsenijen of methoden te behandeling van ziekten, het bezorgen aan de in het eerste lid bedoelde personen van monsters, pharmaceutische produkten, apparaten, instrumenten en geschenken van alle aard door fabrikanten van en groothandelaars in geneesmiddelen, alsmede door personen die in hun dienst zijn of van hen instructies ontvangen, zijn slechts toegelaten binnen de perken en onder de voorwaarden als door de Koning vastgesteld. Elke andere vorm van reclame is verboden.

Art. 15.

Het is verboden enige aanduiding op de verpakking aan te brengen of bij het produkt te voegen, waarbij aan een pharmaceutische specialiteit, een geneesmiddel of een behandelingsmethode, therapeutische eigenschappen worden toegeschreven ten opzichte van diabetes, kanker, tuberculose, poliomyelitis, venerische ziekten en alle andere ziekten of aandoeningen waarvan de lijst bij koninklijk besluit wordt vastgesteld, na overleg met de Hoge Gezondheidsraad.

HOOFDSTUK IV.

Allerhande bepalingen.

Art. 16.

De Koning is gemachtigd de aan de officina-apothekers als honoraria voor de aflevering van pharmaceutische spe-

des spécialités pharmaceutiques. Il est autorisé en outre à fixer le prix de vente au public des spécialités pharmaceutiques.

Art. 17.

Il est inséré dans la loi du 24 mars 1854 sur les brevets d'invention un article 1^{er} bis, rédigé comme suit :

« Art. 1^{er} bis. — Les médicaments ne peuvent faire l'objet de brevets, à l'exception des procédés de fabrication par des méthodes chimiques, physiques ou biologiques au regard d'une formule déterminée de médicaments. »

CHAPITRE V.

Dispositions transitoires.

Art. 18.

Les demandes d'immatriculations concernant des spécialités pharmaceutiques offertes en vente en Belgique lors de l'entrée en vigueur de la présente loi, devront être introduites dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui déterminera les formes de la demande.

L'article 4 n'est pas applicable à ces demandes.

Art. 19.

Tant qu'il n'aura pas été statué sur les demandes d'immatriculation prévues à l'article 18, les spécialités pharmaceutiques qui en font l'objet pourront être vendues, offertes en vente ou distribuées sous forme d'échantillon médical, sans immatriculation.

CHAPITRE VI.

Dispositions pénales.

Art. 20.

Toute personne qui vend, offre en vente ou distribue, sous forme d'échantillon médical, une spécialité pharmaceutique qu'elle sait dépourvue d'immatriculation, est punie d'un emprisonnement de 15 jours à 3 mois et d'une amende de 100 à 10.000 francs ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions à l'article 15 sont punies des mêmes peines.

Art. 21.

En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef des infractions prévues à l'article 20, le juge peut interdire pour une durée de 3 mois à 2 ans, l'exercice de l'Art de guérir à toute personne exerçant une branche de cet Art.

Art. 22.

Les infractions aux articles 7, 9, 11, 12, 13 et 16 sont punies d'une amende de 26 à 200 francs.

Art. 23.

Les infractions aux arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi peuvent être punies de peines ne pouvant

cialiteiten verschuldigde bedragen te tarifieren. Hij is bovendien gemachtigd de prijs bij verkoop aan het publiek van de pharmaceutische specialiteiten vast te stellen.

Art. 17.

In de wet van 24 maart 1854 op de octrooien van uitvinding wordt een artikel 1bis ingevoegd, luidende :

« Art. 1bis. — Geneesmiddelen kunnen niet het voorwerp van octrooien zijn, met uitzondering van procédés van fabricage door chemische, physische of biologische methoden, ter zake van een bepaalde formule van geneesmiddelen ».

HOOFDSTUK V.

Overgangsbepalingen.

Art. 18.

De inschrijvingsaanvragen voor de bij de inwerkingtreding van deze wet in België te koopgestelde pharmaceutische specialiteiten moeten worden ingediend binnen zes maanden na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit dat de vormen van de aanvraag bepaalt.

Artikel 4 is niet van toepassing op deze aanvragen.

Art. 19.

Zolang geen uitspraak is gedaan over de in artikel 18 vermelde inschrijvingsaanvragen, mogen de pharmaceutische specialiteiten die er het voorwerp van uitmaken zonder inschrijving verkocht, te koop aangeboden of rondgedeeld worden in de vorm van medische monsters.

HOOFDSTUK VI.

Strafbepalingen.

Art. 20.

Iedere persoon die, in de vorm van een medisch monster, een pharmaceutische specialiteit waarvan hij weet dat zij niet ingeschreven is, verkoopt, te koop aanbiedt of ronddeelt, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 tot 10.000 frank of met een van die straffen alleen.

De inbreuken op artikel 15 worden met dezelfde straffen gestraft.

Art. 21.

Bij herhaling binnen twee jaar na de veroordeling uit hoofde van de in artikel 20 bepaalde inbreuken, mag de rechter de uitoefening van de geneeskunst voor een duur van drie maanden tot twee jaar verbieden aan iedere persoon die een tak van deze kunst uitoefent.

Art. 22.

De inbreuken op de artikelen 7, 9, 11, 12, 13 en 16 worden gestraft met geldboete van 26 tot 200 frank.

Art. 23.

De inbreuken op de in uitvoering van deze wet genomen koninklijke besluiten worden gestraft met straffen die drie

excéder 3 mois d'emprisonnement et 10.000 francs d'amende.

Art. 24.

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les inspecteurs des pharmacies ont pour mission de surveiller l'exécution des mesures ou des règlements arrêtés en vertu des lois relatives aux médicaments et aux spécialités pharmaceutiques.

Ils peuvent pénétrer en tout temps dans les locaux où sont fabriqués, manipulés, contrôlés, entreposés ou dispensés des médicaments.

Ils constatent les infractions par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve contraire.

Le prélèvement d'échantillons ainsi que les conditions de leur analyse sont réglés par le Roi.

Art. 25.

Sont punis d'un emprisonnement de 8 jours à 3 mois et d'une amende de 100 à 10.000 francs ou d'une de ces peines seulement, sans préjudice, s'il y a lieu, des peines comminées par les articles 269 à 274 du Code pénal, ceux qui se seront refusés ou opposés aux visites, aux inspections ou au prélèvement d'échantillons par les agents investis du droit de rechercher et de constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux médicaments et spécialités pharmaceutiques.

Art. 26.

Les dispositions du Chapitre VII du livre I du Code pénal sont applicables aux infractions prévues par la présente loi et ses arrêtés d'exécution.

maanden gevangenis en 10.000 frank geldboete niet mogen overschrijden.

Art. 24.

Onverminderd de verrichtingen die toekomen aan de officieren van de gerechtelijke politie, zijn de apotheek-inspecteurs belast met het toezicht op de uitvoering van de krachtens de wetten betreffende de geneesmiddelen en de pharmaceutische specialiteiten genomen maatregelen en opgemaakte reglementen.

Zij hebben te allen tijde toegang tot de lokalen waar geneesmiddelen worden gefabriceerd, behandeld, gecontroleerd, opgeslagen of uitgereikt.

Zij stellen de inbreuken vast bij processen-verbaal, die bewijskracht hebben zolang het tegendeel niet bewezen is.

Het opnemen van monsters alsmede de voorwaarden van hun ontleiding worden door de Koning geregeld.

Art. 25.

Worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 tot 10.000 frank of met een van die straffen alleen, onverminderd, indien daartoe aanleiding bestaat, de bij de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek gestelde straffen, zij die de bezoeken, de inspecties of het opnemen van monsters door de agenten, belast met het opsporen en het vaststellen van de inbreuken op de wetten en reglementen inzake geneesmiddelen en pharmaceutische specialiteiten, hebben geweigerd of zich daartegen hebben verzet.

Art. 26.

De bepalingen van hoofdstuk VII van Boek I van het Strafwetboek zijn van toepassing op de bij deze wet en haar uitvoeringsbesluiten gestelde inbreuken.

E. LEBURTON,
J. WOSTYN,
C. VANGRAEFSCHPE,
H. BROUHON,
R. DE COOMAN,
J. VERCAUTEREN.