

**Chambre
des Représentants**

SESSION 1981-1982

17 JUIN 1982

**PROJET DE LOI
modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments**

I. — SOUS-AMENDEMENT
PRÉSENTÉ PAR M. DE GROOT
A SON AMENDEMENT ANTERIEUR
(Doc. n° 204/4)

Art. 9.

Compléter cet article par un nouvel alinéa, libellé comme suit :
« Sont considérés comme information, les renseignements qui n'ont aucun caractère publicitaire, par exemple :

- » 1. l'information scientifique et technique relative aux médicaments, donnée sur la base des éléments du dossier introduit et approuvé lors de l'enregistrement;
- » 2. l'information scientifique et technique relative à la recherche et aux indications des médicaments. »

JUSTIFICATION

Ce nouveau texte donne une meilleure définition de la notion en question et il est moins restrictif que l'amendement.

Voir :

204 (1981-1982) — N° 1.

— Nos 2 à 7 : Amendements.

**Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

ZITTING 1981-1982

17 JUNI 1982

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

I. — SUBAMENDEMENT
VOORGESTELD DOOR DE HEER DE GROOT
OP ZIJN VROEGER AMENDEMENT
(Stuk nr 204/4)

Art. 9.

Dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt :
« Als voorlichting wordt beschouwd die informatie die wordt vertrekt, zonder aanwending van reclametechnieken zoals :

- » 1. de wetenschappelijke en technische informatie betreffende de geneesmiddelen, conform de elementen van het dossier, zoals het werd ingediend en goedgekeurd bij de registratie;
- » 2. de wetenschappelijke en technische informatie betreffende de research en het toepassingsgebied van de geneesmiddelen. »

VERANTWOORDING

Deze nieuwe tekst beantwoordt beter aan de te definiëren bepaling en is minder beperkend dan het amendement.

E. DE GROOT.

Zie :

204 (1981-1982) — Nr 1.

— Nrs 2 tot 7 : Amendementen.

II. — AMENDEMENT
PRÉSENTÉ PAR M. VAN BOXELAER

Art. 5.

Remplacer cet article par ce qui suit :

« Art. 5. — Dans la même loi est inséré un article 6bis, rédigé comme suit :

» Art. 6bis. — Les données et les pièces qui, conformément à l'article 5, deuxième alinéa, point 8 de la directive 65/65/CEE du Conseil de la Communauté économique européenne concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, doivent être jointes à la demande d'enregistrement sont produites conformément aux dispositions des chapitres I et II de la troisième partie de l'annexe à la directive 75/318/CEE du Conseil relative aux rapprochements des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques. »

JUSTIFICATION

La nouvelle disposition relative aux modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être effectués et aux contrôles qui peuvent être exercés sur ces essais doit être conforme aux dispositions des directives visant à normaliser les législations concernant les spécialités pharmaceutiques, qui comportent déjà une réglementation explicite en la matière. Elle met également en application les dispositions de ces directives, qui doivent être introduites dans notre législation en vertu de nos engagements dans le cadre de la Communauté européenne.

Le nouveau texte implique également que des sanctions peuvent être appliquées en cas de non-respect des dispositions prévues, ce qui suppose un contrôle adéquat par les fonctionnaires compétents.

III. — SOUS-AMENDEMENT
PRÉSENTÉ PAR M. GEHLEN
À SON AMENDEMENT ANTERIEUR
(Doc. n° 204/6)

Art. 9.

Remplacer le dernier alinéa par ce qui suit :

« Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré ».

A. GEHLEN.

II. — AMENDEMENT
VOORGESTELD DOOR DE HEER VAN BOXELAER

Art. 5.

Dit artikel vervangen door wat volgt :

« Art. 5. — In dezelfde wet wordt een artikel 6bis ingevoegd, luidend als volgt :

» Art. 6bis. — De gegevens en bescheiden die overeenkomstig artikel 4, tweede alinea, punt 8 van richtlijn 65/65/EEG van de raad van de Europese Economische Gemeenschap, betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, bij de aanvraag van registratie moeten worden gevoegd, worden overgelegd overeenkomstig de voorschriften vervat in de hoofdstukken I en II van deel III van de bijlage bij richtlijn 75/318/EEG van de raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten. »

VERANTWOORDING

De nieuw in te lassen bepaling in verband met de wijze waarop klinische proeven kunnen uitgevoerd worden en de controle die daarop kan worden ingesteld dient te worden geregeld in overeenstemming met de bepalingen van de richtlijnen tot harmonisatie van de wetgevingen met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten, waarin dienaangaande reeds een expliciete regeling is opgenomen. Meteen wordt uitvoering gegeven aan de bepaling van deze richtlijnen, die in uitvoering van onze verbintenissen in het kader van de Europese Gemeenschap in onze wetgeving dienen geïntroduceerd te worden.

De nieuwe tekst impliceert meteen dat op de niet-naleving van bedoelde voorschriften de nodige sancties kunnen worden gesteld. Dit veronderstelt een aangepaste controle door de daartoe aangewezen ambtenaren.

J. VAN BOXELAER.

III. — SUBAMENDEMENT
VOORGESTELD DOOR DE HEER GEHLEN
OP ZIJN VROGER AMENDEMENT
(Stuk nr 204/6)

Art. 9.

Het laatste lid vervangen door wat volgt :

« Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn ».

IV. — AMENDEMENT
PRESENTE PAR LE GOUVERNEMENT

Art. 5.

Remplacer le § 1 par ce qui suit :

« Le Roi peut, après avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, fixer les conditions selon lesquelles les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros de médicaments peuvent faire effectuer ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments.

» S'il est constaté que ces conditions ne sont pas respectées, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut interdire aux firmes pharmaceutiques de faire effectuer les essais. »

JUSTIFICATION

Après discussion de cet article en commission, il est apparu souhaitable de préciser l'intention du Gouvernement et d'adapter le texte du projet.

Le but poursuivi est d'imposer aux firmes pharmaceutiques qui font effectuer des essais cliniques, un certain nombre d'obligations afin de protéger les intérêts des patients, sans toutefois porter atteinte au développement de la recherche scientifique, à la responsabilité des firmes pharmaceutiques et des médecins concernés, ni à la liberté thérapeutique et sans compromettre le caractère confidentiel de la recherche.

Le Gouvernement doit, d'autre part, être armé pour pouvoir interdire aux firmes de conduire des essais cliniques avec n'importe quel médicament dans l'hypothèse où ces mesures de précaution n'auraient pas été respectées.

*Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique
et à l'Environnement,*

F. AERTS.

IV. — AMENDEMENT
VOORGESTELD DOOR DE REGERING

Art. 5.

Paragraaf 1 vervangen door wat volgt :

« De Koning kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de algemene voorwaarden bepalen waaronder de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen.

» Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, kan de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft aan de farmaceutische firma's verbod opleggen de proeven te laten uitvoeren. »

VERANTWOORDING

Na de bespreking van het artikel in de commissie is het wenselijk gebleken de bedoeling van de Regering nader te preciseren en de tekst van het ontwerp aan te passen.

De bedoeling bestaat erin aan de farmaceutische firma's die klinische proeven laten uitvoeren, een aantal verplichtingen op te leggen die erop gericht zijn de belangen van de patiënten te beschermen, zonder evenwel te raken aan de ontwikkeling van de wetenschappelijke research noch aan de verantwoordelijkheid van de farmaceutische firma's en van de betrokken geneesheren, noch aan de therapeutische vrijheid, en het vertrouwelijk karakter van het onderzoek in het gedrang te brengen.

Anderzijds dient de Regering gewapend te zijn om, wanneer deze vereiste voorzorgsmaatregelen niet genomen zijn, aan de firma's verbod op te leggen de klinische proeven met gelijk welk geneesmiddel uit te voeren.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid
en Leefmilieu,*

F. AERTS.

V. — AMENDEMENT
PRESENTE PAR M. KLEIN

Art. 7.

Compléter le § 2 par ce qui suit :

« et quelle que soit la personne physique qui la fasse. »

JUSTIFICATION

Des messages publicitaires sont diffusés non seulement par les fabricants et importateurs mais aussi par d'autres personnes physiques ou morales.

Il convient de s'assurer que la même réglementation soit indistinctement d'application à tous ceux qui font de la publicité afin que les intérêts de la santé publique puissent être protégés dans tous les cas où des abus se manifestent.

E. KLEIN.

V. — AMENDEMENT
VOORGESTELD DOOR DE HEER KLEIN

Art. 7.

Paragraaf 2 aanvullen met wat volgt :

« en welke ook de fysische of rechtspersoon is die ze verspreidt. »

VERANTWOORDING

Publicitaire mededelingen worden niet enkel verspreid door de fabrikanten en invoerders, maar ook door andere fysische of rechtspersonen.

Men dient er zeker van te zijn dat dezelfde reglementering zonder onderscheid toegepast wordt op al diegenen die reclame verspreiden zodat de belangen van de volksgezondheid, in alle gevallen waar misbruiken voorkomen, beschermd kunnen worden.