

Chambre des Représentants

SESSION 1981-1982

2 JUILLET 1982

PROJET DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE, DE LA FAMILLE
ET DE L'ENVIRONNEMENT (1)

PAR M. DIEGENANT

MESDAMES, MESSIEURS,

INTRODUCTION DU RAPPORTEUR

Nous sommes tous des patients potentiels; peut-être même sommes-nous des consommateurs de médicaments.

En organisant le contrôle des médicaments — de leur production, de leur enregistrement et de leur vente — le législateur entend protéger les « consommateurs » et les patients.

Pour délimiter le champ d'application de la loi, il importe donc de disposer d'une définition légale précise de la notion de médicament ou de substance assimilable à un médicament.

(1) Composition de la Commission :

Président : M. De Grève.

A. — Membres : MM. Ansoms, Bockstal, Mmes Boeraeve-Derycke, De Loore-Raeymaekers, MM. Diegenant, Gehlen, Lestienne. — Mme Brenez, MM. Coëme, M. Colla, J.-J. Delhaye, Rubens, Temmerman, Van Cauwenberghe. — MM. Barzin, F. Colla, De Grève, De Groot, Klein, Militis. — MM. Caudron, Valkeniers. — Mme Boniface-Delobe.

B. — Suppléants : M. Beerden, Mme Demeester-De Meyer, M. Detremmerie, Mlle Devos, MM. L. Kelchtermans, Liénard, Marchand, M. Olivier. — MM. Biefnot, De Loor, Mme Detiège, MM. Gondry, Y. Harmegnies, Laridon, Sleenckx, N. — MM. Anthuenis, Bonnel, Cornet d'Elzius, Daems, Flamant, Petitjean, Pierard. — MM. Anciaux, Desaeeyere, Van Boxelaer. — M. Nols, Mme Spaak.

Voir :

204 (1981-1982) N° 1.

— Nos 2 à 8 : Amendements.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1981-1982

2 JULI 1982

WETSONTWERP

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET GEZIN
EN HET LEEFMILIEU (1)

UITGEBRACHT DOOR DE HEER DIEGENANT

DAMES EN HEREN,

INLEIDING VAN DE RAPPORTEUR

Ieder van ons is potentieel patiënt; wellicht gebruiker van geneesmiddelen.

Doorheen het toezicht op de geneesmiddelen — hun productie, hun registratie en verkoop — wil de wetgever de gebruiker-patiënt beschermen.

Om het toepassingsgebied van deze wet te bepalen is het dus van belang over een klare, wettelijke definitie te beschikken van wat een geneesmiddel is of er mee kan gelijkgesteld worden.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer De Grève.

A. — Leden : de heren Ansoms, Bockstal, Mevr. Boeraeve-Derycke, De Loore-Raeymaekers, de heren Diegenant, Gehlen, Lestienne. — Mevr. Brenez, de heren Coëme, M. Colla, J.-J. Delhaye, Rubens, Temmerman, Van Cauwenberghe. — de heren Barzin, F. Colla, De Grève, De Groot, Klein, Militis. — de heren Caudron, Valkeniers. — Mevr. Boniface-Delobe.

B. — Plaatsvervangers : de heer Beerden, Mevr. Demeester-De Meyer, de heer Detremmerie, Mevr. Devos, de heren L. Kelchtermans, Liénard, Marchand, M. Olivier. — de heren Biefnot, De Loor, Mevr. Detiège, de heren Gondry, Y. Harmegnies, Laridon, Sleenckx, N. — de heren Anthuenis, Bonnel, Cornet d'Elzius, Daems, Flamant, Petitjean, Pierard. — de heren Anciaux, Desaeeyere, Van Boxelaer. — de heer Nols, Mevr. Spaak.

Zie :

204 (1981-1982) N° 1.

— Nrs 2 tot 8 : Amendementen.

Par ailleurs, la production et la vente de médicaments sont des actes économiques et commerciaux.

L'industrie pharmaceutique occupe une place importante dans notre pays, tant du point de vue qualitatif que du point de vue quantitatif. La recherche scientifique belge en la matière jouit d'une réputation internationale. La recherche antérieure à la production est considérable et les investissements qu'elle implique ne le sont pas moins. Il convient également de tenir compte de cet élément.

Il importe aussi de limiter la consommation de médicaments et de fournir des informations et indications adéquates au public et au corps médical, afin de sauvegarder la santé publique, mais aussi de ne pas grever outre mesure le budget de la Prévoyance sociale.

La Commission a été chargée de rédiger, en tenant compte de tous les éléments précités, un texte de loi-cadre équilibré qui ne remette en cause aucun des objectifs du projet.

L'application de cette loi-cadre pourra se faire en concertation avec les intéressés. Il convient de souligner que la concertation entre le Gouvernement et la Commission, gardiens de l'intérêt général, s'est déroulée dans le cadre d'une discussion franche et approfondie à laquelle ont été consacrées six réunions.

C'est à l'unanimité que la Commission a adopté le texte auquel ont abouti ses travaux.

I. — EXPOSE DU SECRETAIRE D'ETAT A LA SANTE PUBLIQUE ET A L'ENVIRONNEMENT

Le présent projet de loi vise à modifier la loi sur les médicaments.

Cette loi du 25 mars 1964 a mis en évidence les problèmes concernant les éventuels effets secondaires néfastes et l'inefficacité des médicaments. Les dispositions de cette loi permettent de prendre des mesures efficaces en la matière sur le plan de la production. Toutefois, de nouvelles situations et pratiques ont vu le jour depuis lors dans le domaine du médicament, et celles-ci rendent nécessaire une adaptation de la législation.

Plusieurs initiatives antérieures ont eu pour objet de modifier la législation en vigueur. M. Plasman a déposé, en 1975, une proposition de loi (Doc. n° 714/1, 1975-1976) qui visait essentiellement à réglementer la publicité pharmaceutique. En 1977, le Ministre de la Santé publique de l'époque a déposé des amendements à cette proposition (Doc. n° 714/2, 1976-1977), qui furent discutés en Commission jusqu'au moment de la dissolution des Chambres. Après les élections, la proposition de loi fut redéposée sous une forme quelque peu modifiée.

Le Ministre de la Santé publique présente des amendements. En 1979, la discussion fut interrompue à la suite de la démission du Gouvernement.

Le 9 mai 1978, M. Diegenant, l'actuel rapporteur, déposa une proposition de loi (Doc. n° 381/1, 1977-1978) visant à modifier la réglementation en matière de publicité pharmaceutique, mais aussi la loi, et notamment la définition. Cette proposition a été redéposée en 1980 (Doc. 630/1, 1979-1980).

MM. Lenssens et Langendries ont déposé, le 1^{er} avril 1980, une proposition de loi (Doc. n° 527/1, 1979-1980) qui rencontrait un souci prioritaire dans ce secteur, à savoir celui de réglementer la publicité destinée au public et aux praticiens de l'art de guérir. Ce souci était d'ailleurs le même que celui qui avait incité M. Plasman à déposer sa proposition.

Anderzijds is de productie en de verkoop van geneesmiddelen een bedrijfs-economisch en commerciële akte.

De geneesmiddelenindustrie neemt in ons land, kwalitatief en kwantitatief een belangrijke plaats in. Het wetenschappelijk onderzoek op dit vlak in ons land verricht, geniet internationaal faam. Het onderzoek dat aan de productie voorafgaat is aanzienlijk evenals de investeringen die er mee gepaard gaan. Ook hiermee dient rekening gehouden.

Toch moet de consumptie van geneesmiddelen in bedwang gehouden worden, dient de informatie er over en het aanpakken er van passend te gebeuren, zowel naar het publiek toe als naar het medisch corps. De zorg om de volksgezondheid pleit hiervoor, zowel als enige consideratie voor het budget van de sociale voorzorg.

Het was de taak van de Commissie, rekening houdend met al deze elementen, een evenwichtige tekst voor deze raamwet op te stellen, tekst die nochtans de doelstellingen van het ontwerp gaaf houdt.

De uitvoering van deze raamwet zal kunnen gebeuren in overleg met de betrokkenen. Getuigd mag worden dat Regering en commissieleden, als hoeders van het algemeen belang en -welzijn zich tijdens een open en grondige discussie, die zes vergaderingen in beslag heeft genomen, samen hebben beraden.

De tekst aangenomen door de Commissie werd eenparig goedgekeurd.

I. — UITEENZETTING VAN DE STAATSECRETARIS VOOR VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

Dit wetsontwerp strekt ertoe de huidige wet op de geneesmiddelen te wijzigen.

Deze wet van 25 maart 1964 bracht de problematiek omtrent mogelijke schadelijke nevenwerking en ondoeltreffendheid van geneesmiddelen op het voorplan. De bepalingen van deze wet laten toe terzake doeltreffend in te grijpen, op het niveau van de produktie. Sedertdien zijn er evenwel nieuwe situaties en praktijken ontstaan op het domein van de geneesmiddelen die een aanpassing van de wetgeving nodig maken.

Talrijke eerdere initiatieven hadden reeds de intentie de bestaande en geldende wetgeving te wijzigen. De heer Plasman heeft in 1975 een wetsvoorstel ingediend (Stuk n° 714/1 van 1975-1976) waarbij hij vooral beoogde de farmaceutische reclame te reglementeren. In 1977 heeft de toenmalige Minister van Volksgezondheid, amendementen ingediend (Stuk n° 714/2 van 1976-1977) op dit voorstel, die in de Commissie besproken werden tot op het ogenblik van de ontbinding van de Wetgevende Kamers. Na de verkiezingen werd dit wetsvoorstel, zij het enigszins gewijzigd, opnieuw ingediend.

De toenmalige Minister van Volksgezondheid diende amendementen in. In 1979 moest door het ontslag van de Regering de bespreking worden beëindigd.

Op 9 mei 1978 werd door de heer Diegenant (Stuk n° 381/1 van 1977-1978), thans rapporteur, een wetsvoorstel ingediend dat naast de farmaceutische reclame, de wet wenst te wijzigen vooral op het vlak van de definitie. Dit voorstel werd in 1980 hernomen (Stuk n° 630/1 van 1979-1980).

Door de heren Lenssens en Langendries werd op 1 april 1980 een wetsvoorstel (Stuk n° 527/1 van 1979-1980) ingediend dat tegemoet kwam aan een prioritaire bekommernis in deze sector, nl. de regeling van de reclame bestemd voor het publiek en voor de beoefenaars van de geneeskunst, zelfde bekommernis trouwens die de heer Plasman tot indienen van zijn voorstel inspireerde.

L'actuel projet de loi 409 a été déposé par le précédent gouvernement (Doc. n° 884/1, 1980-1981) et les Chambres en sont restées saisies.

L'évolution que le secteur des médicaments connaît sur les plans médico-technique et administratif, ainsi que l'intervention de la Communauté européenne exigent l'adaptation sur plusieurs points essentiels de la loi en vue de protéger efficacement la Santé publique.

Voici, dans l'ordre d'importance, les considérations qui ont motivé le dépôt du projet de loi : la réglementation de la publicité et de l'information concernant les médicaments, la mise en concordance de la définition de la notion de médicament, avec les textes internationaux, l'élargissement du champ d'application de la loi et, enfin, la mise au point des sanctions et l'insertion d'un système d'amendes administratives analogues à celles qui sont prévues par la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Publicité et information

Sur le plan physiologique comme sur le plan psychique, l'automédication poussée et la consommation excessive de médicaments sont néfastes pour la santé publique. Pour la collectivité, elles constituent une charge énorme et sans cesse croissante. En effet, en l'absence d'intervention contre une publicité parfois illicite et agressive, la surconsommation et l'automédication inadéquates peuvent entraîner des dépenses accrues pour l'assurance maladie-invalidité.

Ce n'est pas à ce seul point de vue qu'il y a lieu de rendre plus strictes les règles en vigueur en la matière. Le présent projet de loi doit également donner une définition claire et précise en vue de protéger les consommateurs et les praticiens de l'art de guérir. Ces derniers subissent souvent une double pression : celle des systèmes de « marketing » qui emploient souvent des méthodes subtiles et celle des patients qui croient aveuglément à l'efficacité d'un produit quelconque.

Le présent projet de loi ne concerne toutefois pas le volume des dépenses affectées par l'industrie pharmaceutique à la publicité et à l'information.

Il s'agit là d'un autre aspect du problème, qui relève de la compétence du Ministère des Affaires économiques.

Par contre, le projet a trait au contenu et à la forme de la publicité. Bien que les notions de publicité et d'information soient théoriquement différentes, elles sont assimilées dans le cadre du présent projet, étant donné qu'il est impossible de les dissocier lorsqu'il s'agit d'information pharmaceutique (aussi scientifique soit-elle, l'information fournie par l'industrie doit toujours être considérée dans une certaine mesure comme de la publicité). Le présent projet tend à soumettre la publicité à des normes plus strictes. Quant à l'information, elle doit être favorisée de diverses manières.

Définition

Au niveau européen, le Conseil de ministres a adopté, le 26 janvier 1965, une directive proposant une nouvelle définition qui se base sur la présentation, mais aussi, dans une mesure fondamentale, sur la destination du produit.

Certaines substances ont en effet plusieurs destinations.

Het huidig wetsontwerp 409 werd door de vorige regering ingediend (Stuk n° 884/1 van 1980-1981) en bleef bij de Kamer aanhangig.

De evolutie zowel op medisch-technische als op bestuurlijke vlak in de sector van de geneesmiddelen en het optreden van de Europese Gemeenschap, vergen een aanpassing van de wet op meerdere essentiële punten, dit met het oog op een degelijke bescherming van de Volksgezondheid.

In orde van belangrijkheid kwamen volgende overwegingen naar boven om het wetsontwerp ter bespreking voor te leggen : de regeling van reclame en informatie over geneesmiddelen, het in overeenstemming brengen van de definitie van « geneesmiddelen » met internationale teksten, de uitbreiding van het toepassingsgebied van de wet, en ten slotte de regeling van de strafbepalingen en het inlassen van een systeem van administratieve geldboetes, gelijkaardig als voorzien in de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Reclame en informatie

Zowel uit fysisch als uit psychisch oogpunt zijn brede automedicatie en overdreven verbruik van geneesmiddelen schadelijk voor de volksgezondheid. Voor de gemeenschap betekenen ze een enorme en steeds stijgende last. Immers, het op zijn beloop laten van de soms ongeoorloofde en agressieve reclame kunnen overconsumptie en verkeerde automedicatie leiden tot grotere uitgaven ten laste van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Niet alleen uit dit oogpunt moet een verstrenging van de terzake geldende regels worden doorgevoerd. Ook voor de bescherming van de consument en van de beoefenaars van de geneeskunst moet onderhavig wetsontwerp zijn uitdrukking krijgen in een klaar en duidelijke bepaling. Deze laatste ondergaan dikwijls een tweevoudige druk : van het marketingssysteem dat meer dan eens zeer substiel te werk gaat, en de patiënten die blindelings vertrouwen stellen in de doeltreffendheid van om het even welk produkt.

Dit wetsontwerp heeft evenwel geen betrekking op het volume van de uitgaven dat de farmaceutische industrie besteedt aan reclame en informatie.

Dit is een ander aspect, en valt onder de bevoegdheid van het Ministerie van Economische Zaken.

Wel worden hier inhoud en vorm van de reclame gevisieerd. Hoewel theoretisch reclame en informatie twee onderscheiden begrippen zijn, worden ze in dit ontwerp onder dezelfde noemer gebracht, omdat in de praktijk dit onderscheid niet te maken is in hoofde van de farmaceutische informatie : informatie die uitgaat van de industrie — hoe wetenschappelijk ook — is in zekere zin altijd als reclame te beschouwen. Het ligt in de bedoeling met dit ontwerp de reclame aan strengere regels te onderwerpen. De informatie van haar kant moet op verschillende wijzen verbeterd worden.

Definitie

Op Europees vlak werd op 26 januari 1965 een richtlijn door de Ministerraad aangenomen, waarin een nieuwe definitie wordt voorgesteld, waar naast de voorstelling, ook de bestemming een fundamenteel stuk van de definitie vormt.

Bepaalde stoffen hebben immers meer dan één bestemming.

Extension

Toutes les substances et les objets utilisés dans le secteur de la santé par des médecins, des pharmaciens ou des patients peuvent tomber sous l'application de la loi.

De nombreux « appareils médicaux » qui sont censés exercer un effet favorable sur la santé sont en effet vendus dans le commerce. L'extension de la définition est dès lors opportune puisqu'elle permet de garantir, dans le cadre du système prévu par le projet de loi, le caractère inoffensif de ces appareils.

Sanctions et amende administrative

La loi du 30 juin 1971 relative aux amendes administratives applicables en cas d'infraction à certaines lois sociales prévoit un mécanisme qui vise à réprimer certaines infractions mineures par l'application d'amendes administratives. Ce mécanisme existe également dans la loi précitée du 24 janvier 1977 et il a été mis en place dans le cadre de la modification de la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, de volailles, des lapins et du gibier.

Les quatre points précités, qui impliquent chacun une modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont le premier a trait à la publicité et à l'information, constituent l'épine dorsale de la modification proposée.

II. — DISCUSSION GENERALE

L'Association générale de l'industrie des médicaments a demandé qu'un de ses représentants soit entendu au cours de l'examen du projet de loi par la Commission.

L'Association considère que la plupart des modifications envisagées auront une influence considérable sur l'avenir des entreprises de son secteur et ce, en raison de l'extension de la définition du médicament, de l'obligation de s'assurer la coopération de médecins, de pharmaciens et d'autres personnes, de la réglementation de la publicité et de l'information, de l'alourdissement des sanctions judiciaires et de l'instauration d'amendes administratives.

Une discussion s'engage sur l'opportunité d'accéder à cette demande d'audition.

Certains membres s'y déclarent favorables, en invoquant notamment la nécessité pour la Commission de s'informer de l'incidence financière du projet sur les entreprises, mais l'un d'entre eux estime qu'en cas d'acceptation, il y aurait lieu d'entendre également l'Association pharmaceutique belge.

D'autres membres objectent que, si l'incidence économique était prise en compte, il n'y aurait aucune raison de ne pas également prendre en considération l'incidence sociale et, en ce cas, les consultations seraient sans fin.

Le Secrétaire d'Etat souligne que le projet de loi repose fondamentalement sur des préoccupations de santé publique.

Un membre exprime le souhait que le Gouvernement prenne en considération les observations de l'Association générale de l'industrie des médicaments lors de l'exécution de la loi.

La demande d'audition est rejetée par 6 voix contre 6.

La Commission décide ensuite d'entamer la discussion des articles, étant entendu que le Secrétaire d'Etat est disposé à faire un exposé introductif pour chaque article.

Uitbreiding

Alle stoffen en voorwerpen die in de gezondheidssector worden gebruikt door medici, apothekers, of door patiënten kunnen onder het toepassingsgebied van de wet vallen.

Deze uitbreiding is opportuun o.m. omdat in de handel talrijke « medische apparaten » worden aangeboden waarbij er beweerd wordt dat dit goed zou zijn voor de gezondheid; zodoende kan onder het regime dat bij het wetsontwerp is ingesteld, de onschadelijkheid van deze apparaten worden gewaarborgd.

Sancties en administratieve geldboete

De wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve geldboeten toepasselijk in geval van inbreuken op bepaalde sociale wetten voorziet een mechanisme dat erop gericht is de beteugeling van sommige kleinere inbreuken te verzekeren door het opleggen van administratieve geldboetes, een mechanisme dat reeds is ingelast in voornoemde wet van 24 januari 1977 en in de wijziging van de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild.

De vier bovenstaande punten die de bestaande wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wijzigen, met op de eerste plaats de reclame en informatie, vormen de ruggraat van de voorgestelde wijziging.

II: — ALGEMENE BESPREKING

De Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie heeft gevraagd dat een vertegenwoordiger van deze vereniging tijdens de behandeling van het wetsontwerp door de Commissie zou gehoord worden.

Volgens de Vereniging zullen het merendeel van de beoogde wijzigingen ongetwijfeld een belangrijke weerslag hebben op de toekomst van haar ondernemingen, door de uitbreiding van het begrip geneesmiddel, de verplichting beroep te doen op de samenwerking met geneesheren, apothekers en andere personen, de reglementering van reclame en voorlichting, het verzwaren van de gerechtelijke straffen en het instellen van administratieve boeten.

Er ontspringt zich een discussie over de vraag of op dat verzoek om te worden gehoord moet worden ingegaan.

Een aantal leden zijn daarvoor wel te vinden, met name omdat de Commissie kennis moet krijgen van de financiële weerslag van het ontwerp voor de bedrijven, maar een lid is toch van mening dat, indien het verzoek wordt ingewilligd, ook de Belgische Apothekersbond moet worden gehoord.

Andere leden werpen op dat, als rekening wordt gehouden met de economische weerslag, er geen enkele reden is om niet ook de sociale gevolgen in aanmerking te nemen en in dat geval komt er geen einde aan de raadplegingen.

De Staatssecretaris onderstreept dat het wetsontwerp vooral op overwegingen in verband met de volksgezondheid berust.

Een lid uit de wens dat de Regering bij de uitvoering van de wet rekening houdt met de opmerkingen van de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelen industrie.

Het verzoek om te worden gehoord wordt met 6 tegen 6 stemmen verworpen.

Hierna beslist de Commissie dat kan worden overgegaan tot de bespreking van de artikelen, gelet op het feit dat de Staatssecretaris bereid is bij elk artikel een inleiding te houden.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article contient la définition du terme « médicament ». Cette définition a son histoire, que nous retraçons ici brièvement (voir annexe).

Le Secrétaire d'Etat fait observer que la définition qui est proposée est plus large que la définition actuelle. Elle est basée sur la directive C. E. E. n° 65/66 du 26 janvier 1965 et présente l'avantage qu'un produit ne doit pas nécessairement être présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives pour être considéré comme un médicament.

La première partie de la définition reprend la définition actuelle sous une forme abrégée et est basée exclusivement sur la présentation d'un produit. La deuxième partie ajoute un nouvel élément, à savoir la destination du produit. Elle étend en effet la définition du terme « médicament » à toute substance ou composition administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou d'agir sur les fonctions organiques.

La définition de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est la suite : « On entend par médicament toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire. »

En réponse à une question, le Secrétaire d'Etat précise que les médicaments homéopathiques tombent sous l'application de la définition.

Votre rapporteur a déposé un amendement (Doc. n° 204/5) tendant à supprimer les mots « ou composition » aux 1^{er} et 2^e alinéas.

L'auteur déclare que son amendement ne modifie pas la portée du texte.

Selon lui, le mot « substance » vise aussi bien les corps simples que les compositions.

Un membre exprime des doutes à cet égard et cite une publication scientifique dans laquelle figurent les mots « substance ou composition ».

Un autre membre estime que les deux formulations conviennent.

Le Secrétaire d'Etat demande le maintien du texte original, selon lui plus précis.

L'amendement est retiré.

Alinéa 1

Une discussion s'engage sur le choix du mot « présentée ». Certains membres se demandent s'il ne serait pas préférable d'utiliser le mot « proposée ».

Un membre fait remarquer que la définition est agréée par le Conseil d'Etat et que la loi du 25 mars 1964 utilise également le terme « présentée », qui est cependant traduit par le mot « voorgesteld ».

Finalement, le mot « présentée » est maintenu.

Le Secrétaire d'Etat précise que l'article 1^{er} définit principalement le champ d'application de la loi. Pour qu'une substance soit considérée comme médicament, il suffira qu'elle soit présentée comme ayant des propriétés curatives ou préventives, même si, en fait, elle n'en possède pas. Cette substance sera soumise à l'enregistrement préalable et à la réglementation de la publicité.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Dit artikel bevat de definitie van het geneesmiddel. Deze definitie heeft haar geschiedenis. We schetsen ze hierna in het kort (zie bijlage).

De Staatssecretaris verklaart dat de voorgestelde definitie breder is dan de huidige bepaling. Ze is gesteund op de E. E. G.-richtlijn 65/66 van 26 januari 1965 en bezit het voordeel dat een produkt niet noodzakelijk moet voorgesteld worden therapeutische of profylactische eigenschappen te bezitten om als geneesmiddel beschouwd te kunnen worden.

Het eerste deel van de definitie herneemt de huidige bepaling in verkorte termen en is uitsluitend gesteund op de voorstelling van een produkt. Het tweede deel voegt er een nieuw element aan toe, namelijk de bestemming van een produkt. Hierdoor worden ook geneesmiddel aan de enkelvoudige of samengestelde substanties die aan de mens of het dier toegediend worden om een medisch diagnose te stellen of om orgaanfuncties te beïnvloeden.

De definitie die in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is vervat, luidt als volgt : « Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten, ongeacht of ze voor menselijke geneeskunde of voor diergeneeskunde is bestemd. »

Als antwoord op een vraag wijst de Staatssecretaris erop dat de homeopathische geneesmiddelen onder de toepassing van deze definitie vallen.

Uw rapporteur heeft een amendement voorgesteld (Stuk n° 204/5) dat ertoe strekt in het eerste en in het tweede lid de woorden « enkelvoudige of samengestelde » weg te laten.

De indiener verklaart dat zijn amendement de draagwijdte van de tekst niet wijzigt.

Volgens hem doelt de term « substantie » zowel op enkelvoudige als op samengestelde stoffen.

Een lid twijfelt hieraan en citeert een wetenschappelijke publikatie waarin de woorden « enkelvoudige of samengestelde substantie » voorkomen.

Een ander lid is van mening dat de twee formuleringen even goed zijn.

De Staatssecretaris vraagt dat de oorspronkelijke tekst zou worden behouden, aangezien hij naar zijn mening preciezer is.

Het amendement wordt ingetrokken.

Eerste lid

Er ontspint zich een debat over de keuze van het woord « aangediend ». Sommige leden vragen zich af of het niet verkieslijk zou zijn het woord « voorgesteld » te gebruiken.

Een lid merkt op dat de omschrijving door de Raad van State is goedgekeurd en dat de wet van 25 maart 1964 ook het woord « présentée » gebruikt, maar dan in het Nederlands met « voorgesteld » weergegeven.

Uiteindelijk wordt het woord « aangediend » gehandhaafd.

De Staatssecretaris preciseert dat artikel 1 hoofdzakelijk het toepassingsgebied van de wet omschrijft. Opdat een substantie als een geneesmiddel beschouwd zou worden, volstaat het dat zij wordt voorgesteld als iets wat curatieve of preventieve eigenschappen bezit, ook als zij die in feite niet heeft. Deze substantie wordt dan aan voorafgaande registratie en aan de reglementering van de reclame onderworpen.

A un membre qui demande si les tests destinés à établir s'il y a diabète ou grossesse tombent sous l'application de l'article 1^{er}, le Secrétaire d'Etat répond qu'ils entrent dans le cadre de l'article 2.

Alinéa 2

Les termes « destinée à être administrée » font l'objet d'une discussion. M. J.-J. Delhaye dépose un amendement (Doc. n° 204/3) tendant à remplacer les mots « destinée à » par le mot « pouvant ».

L'auteur déclare que cette modification élargit la définition et est nécessaire au respect de la directive C. E. E. 65/66 du 26 janvier 1965. Il cite le cas du bicarbonate de soude, employé dans le secteur de la pâtisserie mais qui peut également être utilisé comme médicament.

Le Secrétaire d'Etat déclare que certains produits peuvent avoir des destinations multiples. Ces produits à usages multiples ne seront considérés comme médicaments qu'à partir du moment où la correspondance de la destination par rapport au texte de l'article est établie. La destination d'un produit est déterminée par le sens commun et non uniquement par la destination indiquée par le fabricant, l'importateur ou le vendeur.

Le Secrétaire d'Etat estime préférable de maintenir les mots « destinée à être administrée » parce qu'ils indiquent la destination et le caractère médical de la substance ou composition.

La Commission discute ensuite du mot « toegediend » et de la possibilité de le remplacer par « aangewend ».

Certains membres sont d'avis que « toegediend » convient mieux en l'occurrence; il s'agit aussi bien d'avalier une pilule, d'injecter un produit, d'introduire un suppositoire, d'appliquer un onguent que d'administrer une substance à l'aide d'électrolyse.

L'amendement est rejeté par 9 voix contre 4 et 1 abstention.

L'article 1 est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Cet article prévoit la possibilité de rendre les dispositions de la loi ou une partie de celles-ci applicables aux produits, objets et appareils qui dans le domaine des soins de santé sont utilisés par les praticiens du corps médical et le personnel paramédical ou par les patients.

La loi en vigueur prévoit d'ailleurs déjà cette possibilité dans un nombre limité de cas.

Quatre catégories de produits sont prévues qui, en règle générale, ne sont pas encore réglementées du point de vue de la santé publique.

1. Les objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou physiologiques, par exemple des lampes U-V.

2. Les objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans une des branches de l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire. Sont notamment visés, les prothèses internes, les stimulateurs, les organes artificiels, les colorants, les édulcorants.

3. Les produits de diagnostic, par exemple les réactifs qui fournissent des indications à propos du diabète, de l'albumine ou de la grossesse.

Aan een lid dat vraagt of de tests om uit te maken of iemand diabetes heeft of zwanger is, onder de toepassing onder artikel 2 vallen, antwoordt de Staatssecretaris dat zij in het bestek van artikel 2 thuishoren.

Tweede lid

De woorden « bestemd om te worden toegediend » worden besproken. De heer J.-J. Delhaye stelt een amendement voor (Stuk n° 204/3) dat ertoe strekt de woorden « bestemd zijn om » te vervangen door de woorden « kunnen dienen om ».

De auteur verklaart dat deze wijziging de omschrijving verruimt en nodig is om de richtlijn E. E. G. 65/66 van 26 januari 1965 na te leven. Hij vermeldt het geval van natriumbicarbonaat, dat in de banketbakkerij wordt gebruikt, maar ook als geneesmiddel kan dienen.

De Staatssecretaris stelt dat bepaalde produkten vele bestemmingen kunnen hebben. Deze produkten voor menigvuldig gebruik zullen maar als geneesmiddel gelden wanneer is aangetoond dat de bestemming strookt met de tekst van het artikel. De bestemming van een produkt wordt bepaald door het gezond verstand en niet uitsluitend door wat de fabrikant, de invoerder of de verkoper als bestemming aangeeft.

De Staatssecretaris meent dat het verkieslijk is de woorden « bestemd om te worden toegediend » te behouden, omdat zij de bestemming en de medische aard van de substantie of samenstelling aangeven.

Vervolgens bespreekt de Commissie het woord « toegediend » en de mogelijkheid om het te vervangen door « aangewend ».

Sommige leden menen dat « toegediend » hier beter past : het betreft zowel het oraal innemen van een pil, het inspuiten van een produkt, het nemen van een zetpil, als het aanstrijken van een zalf of het toedienen van een stof via elektrolyse en moet dus in brede zin worden beschouwd.

Het amendement wordt met 9 tegen 4 stemmen en 1 onthouding verworpen.

Artikel 1 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Art. 2

Dit artikel voorziet de mogelijkheid dat alle of zekere bepalingen van de wet toepasbaar worden gemaakt op produkten, voorwerpen en apparaten die in het domein van de gezondheidszorg worden gebruikt door medische en paramedische beoefenaars of door patiënten.

De huidige wet bevat trouwens reeds deze mogelijkheid in een beperkt aantal gevallen.

Vier categorieën van produkten worden opgenomen, die in de regel nog niet gereguleerd zijn vanuit het standpunt van de volksgezondheid.

1. Voorwerpen en toestellen die voorgesteld worden een therapeutische eigenschap of een fysiologische werking te bezitten, bv. U-V-lampen.

2. Voorwerpen, toestellen, enkelvoudige en samengestelde substanties die worden gebruikt in een van de takken van de geneeskunst of in de diergeneeskunde. Bedoeld zijn hier o.m. inwendige prothesen, « pace-makers », kunstorganen, kleurstoffen, zoetmiddelen.

3. Diagnosemiddelen, vb. reagentia die aanwijzingen verschaffen betreffende diabetes, albuminurie, zwangerschap.

4. Les produits contraceptifs qui appartiennent à une autre catégorie que les moyens chimiques (moyens mécaniques, pommades, ...).

Le deuxième paragraphe prévoit la possibilité d'appliquer la présente législation pour soumettre, dans des circonstances exceptionnelles, d'autres produits et objets à une réglementation plus stricte.

Une discussion s'engage au sujet du § 1, 3° et 4°.

Sous le 3° sont prévus les objets, appareils, substances ou compositions destinées à relever des faits relatifs à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal.

Certains membres estiment qu'il vaudrait mieux, au 3°, remplacer « faits relatifs » par « données relatives » et, au 4°, remplacer « homme » par « être humain ».

La Commission marque son accord avec cette suggestion.

Un membre demande si la pilule dénommée « morning after pill » et qui a pour but d'enrayer la fécondation tombe sous l'application du 4°. Le Secrétaire d'Etat répond par l'affirmative, dans la mesure où elle ne serait pas visée par la nouvelle définition du médicament.

Un membre demande si le § 1, 3°, vise aussi bien les moyens de diagnostic qui nécessitent l'intervention d'un médecin que les autres. Le Secrétaire d'Etat répond également par l'affirmative.

Votre rapporteur a déposé un amendement (Doc. n° 204/5) tendant à supprimer l'avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique au § 2 et à le prévoir pour tout l'article en ajoutant un § 4.

La deuxième partie de l'amendement tombe par suite du retrait par l'auteur de son amendement à l'article 1.

En réponse à une question, le Secrétaire d'Etat déclare que le Conseil supérieur d'hygiène publique, qui vient d'être reconstitué, est composé de personnes du monde scientifique choisies en raison de leurs compétences.

La composition est équilibrée et les différentes universités du pays sont représentées.

Quant à l'amendement, le Secrétaire d'Etat estime qu'il étend la portée du texte et il en demande le rejet.

L'amendement est adopté par 9 voix et 5 abstentions.

L'article 2 ainsi amendé est adopté par 13 voix et une abstention.

Art. 3

Cet article modifie l'article 2, alinéa 4 de la loi sur les médicaments. Il tient compte de la modification introduite par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 et qui prévoit que les médecins et médecins vétérinaires qui tiennent dépôt ne peuvent plus préparer de médicaments.

L'article prévoit également que le pharmacien d'officine doit être en possession d'une documentation complémentaire adéquate.

M. Rubens a déposé un amendement (Doc. n° 204/4-II) tendant à prévoir un texte plus large, obligeant tous ceux qui sont habilités à délivrer des médicaments à disposer en tout temps, dans leur officine de dépôt, d'un exemplaire de la pharmacopée en vigueur et de la documentation que le Roi désigne.

4. Contraceptieve middelen, die tot een andere categorie behoren dan de scheikundige middelen (mechanische middelen, zalven,...).

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

Er ontspint zich een debat over § 1, 3° en 4°.

Onder 3° zijn opgenomen voorwerpen, apparaten, substanties of samenstellingen die bestemd zijn om feiten vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier.

Sommige leden achten het beter in 3° « feiten » te vervangen door « gegevens » en in 4° « mens » door « menselijk wezen ».

De Commissie betuigt haar instemming met die suggestie.

Een lid vraagt of de zg. « morning after pill » die bedoeld is om de bevruchting af te remmen onder de toepassing van 4° valt. De Staatssecretaris antwoordt bevestigend, voor zover dat middel niet valt onder de nieuwe definitie van geneesmiddelen.

Een lid vraagt of § 1, 3° evenzeer bedoeld is voor diagnosemiddelen die het optreden van een arts vergen, als voor de overige. Ook hier antwoordt de Staatssecretaris bevestigend.

Uw rapporteur diende een amendement in (Stuk n° 204/5) dat ertoe strekt het gemotiveerde advies van de Hoge Gezondheidsraad in § 2 weg te laten en het voor het gehele artikel voor te schrijven door toevoeging van een § 4.

Het tweede gedeelte van het amendement vervalt, doordat de auteur zijn amendement op artikel 1 intrekt.

In antwoord op een vraag verklaart de Staatssecretaris dat de Hoge Gezondheidsraad, die zopas opnieuw werd samengesteld, bestaat uit personen uit de wetenschappelijke wereld die wegens hun bevoegdheid werden gekozen.

De samenstelling is evenwichtig en de verschillende universiteiten van het land zijn erin vertegenwoordigd.

Omtrent het amendement meent de Staatssecretaris dat het de draagwijdte van de tekst uitbreidt en hij vraagt het te verwerpen.

Het amendement wordt met 9 stemmen en 5 onthoudingen aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt met 13 stemmen en één onthouding aangenomen.

Art. 3

Dit artikel wijzigt artikel 2, 4° lid, van de wet op de geneesmiddelen. Het houdt rekening met de wijziging aangebracht bij het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967, wijziging die bepaalt dat de depothoudende artsen en dierenartsen geen medicamenten meer mogen bereiden.

Het artikel bepaalt ook dat de officina-apotheker over een bijkomende aangepaste documentatie moet beschikken.

De heer Rubens diende een amendement in (Stuk n° 204/4-II) waarbij een ruimere tekst wordt voorgesteld, zodat allen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, worden verplicht om te allen tijde in hun officina of depot over een exemplaar van de van kracht zijnde farmacopée, alsmede over de documentatie die de Koning aanwijst, te beschikken.

L'auteur estime que l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 ne lève pas l'obligation, pour ceux qui sont habilités à délivrer des médicaments, y compris les médecins et les vétérinaires titulaires d'un dépôt, d'être garants de la qualité des médicaments qu'ils délivrent et d'exercer une mission d'information lors de cette délivrance.

Le Secrétaire d'Etat répond qu'il partage la préoccupation de l'auteur de l'amendement, mais que celui-ci est sans objet, puisque l'arrêté royal précité du 10 novembre 1967 ne permet plus au médecin titulaire d'un dépôt de faire des préparations et que celles-ci sont réservées aux pharmaciens d'officine.

Le Secrétaire d'Etat ajoute qu'il s'agit d'un projet de loi-cadre qui ne doit donc pas entrer dans le détail des mesures concrètes à prescrire, cela étant ultérieurement réglé dans l'arrêté royal d'exécution.

Il souligne d'autre part que le texte de l'amendement pourrait inciter à croire que le législateur revient sur la limitation introduite par l'arrêté royal précité.

Le Secrétaire d'Etat déclare que la pharmacopée ne couvre pas tous les aspects du médicament et qu'elle n'est utilisée que pour leur préparation. C'est pour permettre ultérieurement, sans modifier la loi, de prévoir d'autres éléments de documentation que le texte du projet a été ainsi rédigé.

Un membre demande un exemple de documentation qui pourrait être imposée par le Roi aux pharmaciens d'officine.

Le Secrétaire d'Etat cite l'exemple d'un ouvrage scientifique relatif aux nouveaux médicaments et précisant les indications et contre-indications.

Il ne désire cependant pas citer d'ouvrages nominativement et souligne qu'il ne songe pas à une exécution de cet article immédiatement après l'adoption de la loi.

Un membre fait remarquer que la pharmacopée est tenue soigneusement à jour.

Un autre membre s'inquiète de savoir comment le Gouvernement procédera au moment où il décidera d'imposer une documentation aux pharmaciens. Consultera-t-il les facultés universitaires de pharmacie ?

Le Secrétaire d'Etat répond que la décision sera préparée par l'administration qui, déjà à présent, travaille de concert avec les universités.

L'amendement est rejeté par 9 voix contre 5.

L'article 3 est adopté à l'unanimité.

Art. 3bis (nouveau)

M. Rubens a introduit un amendement (Doc. n° 204/4-II) tendant à introduire un article 3bis (nouveau) remplaçant l'article 5 de la loi sur les médicaments.

Cet article concerne les organisations destinées à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments.

L'amendement prévoit la création au ministère de la Santé publique d'un service d'information et de documentation chargé d'informer les médecins, les membres du personnel paramédical et la population sur tous les aspects des médicaments. Ce service serait financé par un fonds alimenté par une taxation incluse dans le prix de vente des médicaments et une contribution sur les dépenses de publicité de l'industrie pharmaceutique, estimées à 3 milliards de francs par an et à 15 % du prix de revient des médicaments, publicité qui est la principale responsable de la surconsommation de médicaments.

De auteur is van oordeel dat het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 de verplichting niet opheft voor hen die gerechtigd zijn medicamenten af te leveren, met inbegrip van de deponhoudende geneesheren en dierenartsen, borg te staan voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die zij afleveren en bij de aflevering een informatieve opdracht uit te voeren.

De Staatssecretaris antwoordt dat hij de bezorgdheid van de auteur van het amendement deelt, maar dat dit amendement overbodig is aangezien het koninklijk besluit van 10 november 1967 een deponhoudende geneesheer niet meer toestaat bereidingen uit te voeren en aangezien deze aan de officina-apothekers zijn voorbehouden.

De Staatssecretaris voegt eraan toe dat het gaat om een ontwerp van kaderwet, dat dus niet in bijzonderheden moet treden over de voor te schrijven concrete maatregelen, daar dit later bij uitvoeringsbesluit wordt geregeld.

Voorts onderstreept hij dat de tekst van het amendement zou kunnen doen geloven dat de wetgever terugkomt van de beperking die bij het genoemde koninklijk besluit werd ingevoerd.

De Staatssecretaris verklaart dat de farmacopée niet alle aspecten van het geneesmiddel dekt en nog maar alleen gebruikt wordt voor de bereiding ervan. Om het mogelijk te maken later, zonder wijziging van de wet, ander documentatiemateriaal voor te schrijven, werd het ontwerp zo opgesteld.

Een lid vraagt naar een voorbeeld van documentatiemateriaal dat door de Koning aan de officina-apothekers opgelegd zou kunnen worden.

De Staatssecretaris haalt het voorbeeld aan van een wetenschappelijk werk over nieuwe medicamenten met nauwkeurige indicaties en contra-indicaties.

Hij wil evenwel geen werken bij hun naam noemen en onderstreept dat hij er niet aan denkt dit artikel onmiddellijk na de goedkeuring van de wet ten uitvoer te leggen.

Een lid merkt op dat de farmacopée zorgvuldig wordt bijgehouden.

Een ander lid maakt zich zorgen over de wijze waarop de Regering zal optreden, wanneer zij ertoe zal besluiten documentatie aan de apothekers op te leggen. Zullen de faculteiten Artsenijbereidkunde aan de universiteiten worden geraadpleegd ?

De Staatssecretaris antwoordt dat de beslissing door de administratie zal worden voorbereid, die nu al in overleg met de universiteiten werkt.

Het amendement van de heer Rubens wordt met 9 tegen 5 stemmen verworpen.

Artikel 3 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Art. 3bis (nieuw)

De heer Rubens dient een amendement in (Stuk n° 204/4-II), dat ertoe strekt een artikel 3bis (nieuw) in te voegen in de plaats van artikel 5 van de wet op de geneesmiddelen.

Dit artikel heeft betrekking op de organisaties die op systematische wijze moeten zorgen voor de medisch-farmaceutische voorlichting over medicaties.

Het amendement voorziet in de oprichting bij het departement van Volksgezondheid van een informatie- en documentatiedienst belast met de voorlichting van de geneesheren, de leden van het paramedisch korps en de bevolking, over alle aspecten van de geneesmiddelen. Deze dienst zou worden gefinancierd door een fonds gespijsd door een taxatie berekenen in de verkoopprijs van de geneesmiddelen en een bijdrage op de reclamebestedingen van de farmaceutische nijverheid, die op 3 miljard frank per jaar en op 15 % van de kostprijs van de geneesmiddelen worden geraamd en in hoofdzaak verantwoordelijk zijn voor de overconsumptie van geneesmiddelen.

Le Secrétaire d'Etat signale que ce service d'information, qui répond aux appels téléphoniques et envoie des circulaires d'information aux personnes concernées, existe déjà au sein du département. D'autre part, une A. S. B. L., le Centre d'information médico-pharmaceutique, envoie régulièrement des fiches relatives aux spécialités nouvelles ainsi qu'un périodique mensuel.

Un membre objecte que, par le texte de l'amendement, le législateur s'immiscerait dans les attributions du pouvoir exécutif en instituant lui-même les services de celui-ci.

Un autre membre plaide pour qu'on évite de créer un nouvel organisme.

L'auteur de l'amendement souhaite que soit retenue l'idée du fonds alimenté comme prévu dans l'alinéa 2 de son texte.

Le Secrétaire d'Etat répond que cela pourrait être envisagé.

L'amendement est retiré.

Art. 4

L'article 4 tend à modifier l'article 6 de la loi sur les médicaments en vue d'habiliter le pouvoir exécutif à réglementer la mise sous emballage de médicaments ainsi que tout ce qui est relatif à la présentation, notamment la dénomination du médicament et la contenance des conditionnements.

Le Secrétaire d'Etat déclare que l'article doit permettre la réglementation des opérations auxquelles sont soumis les médicaments entre leur préparation et leur mise sur le marché.

C'est ainsi que pourra par exemple être prévue la réduction du nombre d'unités par conditionnement.

Un membre estime qu'il n'est pas indiqué de renoncer aux conditionnements de grand format lorsqu'ils sont justifiés par des traitements de longue durée.

Le Secrétaire d'Etat répond que ce ne sera pas le cas. La nouvelle disposition est imposée par le souci d'être armé contre les abus éventuels et d'éviter les gaspillages, particulièrement dans le secteur des nouveaux médicaments. Ainsi, actuellement, si un médecin estime que 4 unités d'un médicament suffisent pour soigner un patient, il ne peut le prescrire (à moins de prescrire une préparation) car un tel conditionnement n'existe pas sur le marché. L'article nouveau tend à rendre un tel conditionnement obligatoire. C'est bien entendu le médecin qui décidera du format du conditionnement qu'il prescrira.

M. Rubens a déposé un amendement (doc. n° 204/4-II) tendant à compléter le texte de l'article par les mentions suivantes : conditionnement uniforme, dénomination générique à l'exclusion de toute autre, date de péremption.

Le Secrétaire d'Etat fait remarquer qu'un conditionnement uniforme ne lui semble pas indiqué et qu'une telle mention est contraire à la directive de la Communauté européenne.

Au sujet de la proposition de mentionner la dénomination générique, un membre estime que celle-ci est souvent si compliquée qu'elle entraînera la confusion chez les utilisateurs.

Un autre membre estime que la dénomination du produit doit seule figurer sur l'emballage et ce, de façon claire.

De Staatssecretaris wijst erop dat die informatiedienst al bij het departement bestaat; hij beantwoordt telefonische oproepen en zendt circulaire aan de betrokkenen. Voorts zendt het medisch-farmaceutisch Centrum, v.z.w., geregeld steekkaarten rond in verband met nieuwe specialiteiten. Het verzorgt ook een maandblad.

Een lid maakt het volgende bezwaar : door de tekst van het amendement zou de wetgever zich mengen in de taak van de uitvoerende macht door zelf diensten van de uitvoerende macht op te richten.

Een ander lid dringt erop aan dat geen nieuw orgaan wordt opgericht.

De auteur van het amendement wenst dat rekening wordt gehouden met de idee van een fonds dat gestijfd zou worden zoals bepaald is in het tweede lid van de door hem voorgestelde tekst.

De Staatssecretaris antwoordt dat zulks kan worden overwogen.

Het amendement wordt ingetrokken.

Art. 4

Artikel 4 strekt ertoe artikel 6 van de wet op de geneesmiddelen te wijzigen om de uitvoerende macht bevoegdheid te verlenen het verpakken van geneesmiddelen en al wat de verpakking betreft, bepaaldelijk de naam van het geneesmiddel en de inhoud van de verpakkingen, te reglementeren.

De Staatssecretaris verklaart dat het artikel tot doel heeft de reglementering van de bewerkingen waaraan de geneesmiddelen tussen de bereiding en de verhandeling onderworpen zijn.

Zo zal bijvoorbeeld de vermindering van het aantal eenheden per verpakking voorgeschreven kunnen worden.

Een lid is van oordeel dat het niet aangewezen is af te zien van verpakkingen van groot formaat, als die verantwoord zijn voor langdurige behandeling.

De Staatssecretaris antwoordt dat dit niet het geval zal zijn. Door de nieuwe bepaling wil men gewapend zijn tegen eventuele misbruiken en verspillingen kunnen tegengaan, inzonderheid in de sector van de nieuwe geneesmiddelen. Thans is het zo, dat als een geneesheer van oordeel is dat 4 eenheden van een geneesmiddel volstaan om een patiënt er bovenop te helpen, hij dit niet kan voorschrijven (behalve als bereiding), want zo'n verpakking is er niet op de markt. Het nieuwe artikel heeft tot doel zulke verpakkingen verplicht te maken. Wel te verstaan zal de geneesheer beslissen over het formaat van het middel dat hij voorschrijft.

De heer Rubens diende een amendement in (stuk n° 204/4-II), dat ertoe strekt de tekst van het artikel aan te vullen met de volgende vermeldingen : uniforme verpakking, generische benaming bij uitsluiting van elke andere, vervaldatum.

Volgens de Staatssecretaris is een uniforme verpakking niet aangewezen en lijkt een dergelijke vermelding in strijd met de richtlijn van de Europese Gemeenschap.

Met betrekking tot het voorstel de generische benaming te vermelden merkt een lid op dat deze veelal zo ingewikkeld is dat zij bij de gebruikers verwarring kan stichten.

Een ander lid is van mening dat alleen de naam van het produkt klaar en duidelijk op de verpakking mag voorkomen.

L'auteur de l'amendement répond qu'il importe que les conditionnements portent les identifications et indications d'emploi aussi scientifiques et claires que possible, de façon à ne pas induire en erreur le médecin ou le public.

La question de la date de péremption mentionnée dans l'amendement fait également l'objet d'une discussion.

Un membre déclare que des produits périmés subsistent dans des pharmacies et sont parfois encore délivrés, bien que le fait soit punissable.

Selon un autre membre, il est généralement admis qu'un médicament ne portant pas de date de péremption perd son effet après 5 ans, c'est-à-dire que son efficacité n'est plus garantie mais qu'il n'est pas pour autant devenu toxique.

Un autre intervenant trouve la formulation de l'amendement peu claire : la date de péremption n'est pas celle du conditionnement mais de son contenu.

Un membre estime que la date de péremption doit être indiquée sur le conditionnement et ce, de façon claire et compréhensible par chacun et non en formulation codée.

Le Secrétaire d'Etat souhaite que la mention de la date de péremption figure, non dans la loi elle-même, mais dans les arrêtés d'exécution qui prévoient que cette date doit obligatoirement figurer en termes clairs dans l'étiquetage. Il n'y a en effet pas de raison de citer dans la loi un seul élément de l'étiquetage.

L'auteur de l'amendement insiste pour que le texte de l'article mentionne au moins la date de péremption et modifie son amendement en conséquence.

L'amendement est rejeté par 8 voix contre 6.

Votre rapporteur a introduit un amendement (Doc. n° 204/5) tendant à prévoir l'avis motivé de la Commission des médicaments.

Le Secrétaire d'Etat demande à l'auteur de ne pas insister car son amendement aurait pour effet d'alourdir considérablement la procédure de réglementation d'un secteur important, celui des médicaments.

L'amendement est retiré.

L'article 4 est adopté par 10 voix et 5 abstentions.

Art. 5

Cet article insère dans la loi sur les médicaments un article 6bis permettant, au § 1^{er}, d'imposer des conditions aux firmes pharmaceutiques qui demandent au corps médical de procéder à des essais cliniques.

Il est envisagé d'introduire un système d'autorisation préalable.

Le § 2 de cet article déroge à la règle générale selon laquelle tout médicament mis sur le marché doit être préalablement enregistré : un pharmacien d'officine peut, sur présentation d'une prescription médicale, importer et délivrer un médicament non enregistré.

Le Secrétaire d'Etat déclare que le Gouvernement n'a pas l'intention de réglementer les essais cliniques de façon générale, dans le cadre de cette législation. Il souhaite viser ici les fabricants, importateurs et commerçants en gros de médicaments qui effectuent, font effectuer ou encouragent des essais cliniques de médicaments.

En réponse à diverses questions, le Secrétaire d'Etat précise que l'enregistrement d'un médicament demande un certain délai et qu'une rétribution est demandée par l'Etat pour les frais de constitution du dossier et d'enquête. Seuls les médicaments dont les firmes escomptent une vente importante sont donc présentés à l'enregistrement. Mais cela n'empêche pas que, dans certains cas individuels, le

De auteur van het amendement antwoordt dat het raadzaam is dat de verpakkingen duidelijk de identiteit aangeven, alsook de gebruiksaanwijzing, die zo wetenschappelijk en verstaanbaar mogelijk moet zijn om de geneesheer of het publiek niet te misleiden.

De kwestie van de vervaldatum, waarvan sprake is in het amendement, wordt eveneens besproken.

Een lid verklaart dat vervallen produkten in de apotheken blijven staan en soms nog worden afgeleverd, hoewel dit strafbaar is.

Volgens een ander lid wordt doorgaans aangenomen dat een geneesmiddel waarop geen vervaldatum voorkomt, na 5 jaar zijn uitwerking verliest, d.w.z. dat de doeltreffendheid ervan niet meer gewaarborgd is, maar dat het daarom nog niet giftig is.

Een andere spreker vindt dat het amendement niet zeer duidelijk geformuleerd is : de vervaldatum slaat niet op de verpakking, maar op de inhoud.

Een lid meent dat de vervaldatum op de verpakking moet worden aangegeven en wel op duidelijke en voor iedereen verstaanbare wijze en niet in een gecodeerde formule.

De Staatssecretaris wenst dat de vermelding van de vervaldatum niet in de wet zelf, maar in de uitvoeringsbesluiten zou voorkomen, waarin zal worden bepaald dat deze datum duidelijk op het etiket moet worden aangegeven. Er is inderdaad geen reden om in de wet één enkel bestanddeel van de etikettering te vermelden.

De auteur van het amendement dringt erop aan dat in de tekst van het artikel ten minste de vervaldatum vermeld zou worden en wijzigt zijn amendement in die zin.

Het amendement wordt met 8 tegen 6 stemmen verworpen.

Uw rapporteur heeft een amendement voorgesteld (Stuk n° 204/5) dat ertoe strekt het gemotiveerde advies van de Geneesmiddelencommissie voor te schrijven.

De Staatssecretaris verzoekt de auteur hierop niet aan te dringen, want zijn amendement zou tot gevolg hebben dat de reglementeringsprocedure voor de belangrijke sector van de geneesmiddelen aanzienlijk wordt verzwaard.

Het amendement wordt ingetrokken.

Artikel 4 wordt met 10 stemmen en 5 onthoudingen aangenomen.

Art. 5

Dit artikel voegt in de wet op de geneesmiddelen een artikel 6bis in, dat in § 1 toestaat dat aan de farmaceutische bedrijven voorwaarden worden opgelegd als zij het medisch korps vragen tot klinische proeven over te gaan.

Er wordt overwogen een stelsel van voorafgaande vergoeding in te voeren.

Paragraaf 2 van dit artikel wijkt af van de algemene regel volgens welke elk geneesmiddel dat op de markt wordt gebracht, vooraf moet worden geregistreerd; een officina-apotheker mag op vertoon van een medisch voorschrift, een niet geregistreerd geneesmiddel invoeren en afleveren.

De Staatssecretaris verklaart dat de Regering niet voornemens is de klinische proeven in het algemeen te regelen, in het kader van deze wet. Hij beoogt wel een regeling voor fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen die klinische proeven met geneesmiddelen doen, laten doen of aanmoedigen.

In antwoord op diverse vragen zegt de Staatssecretaris dat de registratie van een geneesmiddel wat tijd vergt en dat de Staat een bijdrage vraagt voor de kosten die de samenstelling van het dossier en het onderzoek meebrengen. Alleen geneesmiddelen waarvan de firma's een grote afzet verwachten, worden ter registratie aangeboden. Maar dit belet niet dat de geneesheer in sommige individuele gevallen

médecin prescrire un médicament non enregistré en Belgique et utilisé davantage à l'étranger.

Un membre demande si, à la suite de l'application du § 2, le marché belge ne risque pas d'être inondé de médicaments non enregistrés.

Un autre intervenant estime cette disposition utile car elle permet à la clientèle belge de bénéficier des recherches effectuées à l'étranger. Il souligne à cet égard que des abus peuvent se produire qui consistent à modifier un seul élément dans la composition d'un médicament et à commercialiser ensuite le nouveau produit sous un autre nom.

Le Secrétaire d'Etat répond que cette matière est déjà réglementée et que tout enregistrement est précédé d'une enquête.

Discussion du § 1^{er}

Un autre membre estime le § 1^{er} trop large. Il ajoute qu'en Belgique, la recherche en matière de médicaments est d'un haut niveau et qu'aucune firme pharmaceutique ne pourrait se permettre, étant donné le coût de cette recherche, de mettre sur le marché un médicament qui ne serait pas conforme aux résultats de celle-ci. Selon l'intervenant, ce sont les firmes pharmaceutiques qui sont le mieux à même de déterminer quels essais sont nécessaires et il est évident qu'elles apporteront tous les éléments utiles à l'acceptation d'un médicament. Il demande donc le retrait du § 1^{er} et le maintien de la législation actuelle en ce qui concerne les essais chimiques.

Un autre membre estime qu'il s'agit là de la position de l'industrie pharmaceutique et qu'il s'impose d'édicter des règles.

Le Secrétaire d'Etat déclare qu'un des objectifs poursuivis est que les médicaments soient enregistrés le plus rapidement possible.

Il sera tenu compte de ce souci dans l'arrêté royal d'exécution. Il estime néanmoins que des conditions préalables doivent pouvoir être imposées par le Roi, sans que cela ne retarde l'examen des dossiers d'enregistrement.

La question est posée de savoir si des conditions spécifiques vont être imposées par dossier ou par produit. Des membres craignent en effet que l'application soit individualisée.

Le Secrétaire d'Etat répond que des conditions ne seront pas imposées par médicament mais par groupe de produits, tels que, par exemple, les vaccins vivants ou les matières inertes. Les conditions préalables seront générales et de caractère administratif.

Un membre demande si le dossier qui doit être présenté pour pouvoir faire effectuer des essais cliniques de médicaments doit être aussi complet que celui qui doit être remis en vue de l'enregistrement.

En outre, au cas où les essais s'avèreraient dangereux, sur qui reposerait la responsabilité d'éventuels accidents ?

Un autre membre estime qu'en cas de mise au point d'une nouvelle molécule, la responsabilité du constructeur de la molécule doit être totale et assortie de sanctions et qu'il faut éviter un transfert de responsabilités sur base de l'article 6 du projet.

Le Secrétaire d'Etat répond que la responsabilité reposera toujours sur la firme pharmaceutique et le médecin. C'est d'ailleurs déjà le cas actuellement.

Un membre demande si la durée de la procédure d'enregistrement des médicaments en Belgique n'est pas sensiblement plus longue qu'en Grande-Bretagne ou aux Pays-Bas, ce qui, compte tenu de l'ampleur des investissements consentis, provoque des pertes pour les firmes pharmaceutiques.

een geneesmiddel voorschrijft dat in België niet werd geregistreerd en meer in het buitenland wordt aangewend.

Een lid vraagt of de Belgische markt niet dreigt overstroomd te worden met onregistreerde geneesmiddelen door de toepassing van § 2.

Een andere spreker acht deze bepaling nuttig, want zij biedt de Belgische cliënteel de mogelijkheid voordeel te halen uit onderzoek in het buitenland. In dit verband onderstreept hij dat er misbruiken kunnen ontstaan, doordat één enkel bestanddeel in de samenstelling van een geneesmiddel wordt gewijzigd, om het nieuwe produkt onder een andere naam op de markt te brengen.

De Staatssecretaris antwoordt dat deze aangelegenheid al geregeld is en dat aan elke registratie een onderzoek voorafgaat.

Bespreking van § 1

Een lid vindt § 1 te ruim. Hij voegt eraan toe dat het onderzoek inzake geneesmiddelen in België op een hoog peil staat en dat een farmaceutisch bedrijf, gelet op de kosten van dit onderzoek, het zich niet kan veroorloven een geneesmiddel op de markt te brengen, dat niet met de resultaten ervan overeenkomt. Volgens spreker zijn de farmaceutische bedrijven het best geplaatst om uit te maken welke proeven nodig zijn en het spreekt vanzelf dat zij alle nuttige elementen zullen aanbrengen voor de aanvaarding van een geneesmiddel. Hij vraagt dan ook om de intrekking van § 1 en het behoud van de huidige wetgeving inzake klinische proeven.

Een ander lid meent dat dit het standpunt van de farmaceutische industrie is en dat het toch geboden is regels uit te vaardigen.

De Staatssecretaris verklaart dat met name beoogd wordt de geneesmiddelen zo snel mogelijk te registreren.

Met deze bekommernis zal in het uitvoeringsbesluit rekening worden gehouden. Hij is echter van oordeel dat voorafgaande voorwaarden door de Koning opgelegd moeten kunnen worden, zonder dat hierdoor het onderzoek van de registratiedossiers wordt vertraagd.

Gevraagd wordt of per dossier of per produkt specifieke voorwaarden zullen worden opgelegd. Bepaalde leden vzen immers dat de toepassing geïndividualiseerd wordt.

De Staatssecretaris antwoordt dat geen voorwaarden per geneesmiddel opgelegd zullen worden, maar per groep van produkten, zoals daar zijn levende vaccins of inerte stoffen. De voorafgaande voorwaarden zullen algemeen zijn en van administratieve aard.

Een lid vraagt of het dossier dat moet worden ingediend om klinische proeven met geneesmiddelen uit te voeren even volledig moet zijn als het dossier dat met het oog op registratie moet worden voorgelegd.

Op wie zou de aansprakelijkheid voor mogelijke ongevallen rusten, als de proeven gevaarlijk blijken te zijn ?

Een ander lid meent dat bij de ontwikkeling van een nieuwe molecule degene die ze tot stand bracht, geheel aansprakelijk moet zijn en dat zulks gepaard moet gaan met sancties, en dat voorts een afschuiven van de aansprakelijkheid op grond van artikel 6 van het ontwerp moet worden voorkomen.

De Staatssecretaris antwoordt dat de aansprakelijkheid altijd op het farmaceutisch bedrijf en de geneesheer zal rusten. Dit is trouwens nu al het geval.

Een lid vraagt of de duur van de registratieprocedure voor geneesmiddelen in België niet merkkelijk langer is dan in Groot-Brittannië of Nederland, wat gelet op de omvang van de gedane investeringen, voor de farmaceutische bedrijven tot verliezen leidt.

Un membre signale que ces retards sont occasionnés par le fait que les firmes introduisent les dossiers le plus souvent en français, d'où un encombrement de la section française de la Commission d'enregistrement.

Le Secrétaire d'Etat s'étonne de cette affirmation. La composition de la Commission est en effet paritaire et des dispositions sont prises pour qu'il n'y ait pas de retard dans le traitement des dossiers.

Quant à la durée de la procédure par rapport aux pays voisins, on ne peut pas répondre de façon générale.

Le Secrétaire d'Etat signale en outre que la nature des matières à traiter par la Commission d'enregistrement ne permet pas d'accorder d'office l'enregistrement si la Commission dépasse les délais d'examen des dossiers.

Un membre estime que cette durée peut varier selon qu'il s'agit d'un nouveau médicament pour lequel toute une enquête doit être faite et un médicament déjà enregistré à l'étranger et pour lequel seule une enquête complémentaire est nécessaire.

* * *

M. Rubens a déposé un amendement (Doc. n° 204/4-II) dont la première partie tend à compléter (et non à remplacer, comme le mentionne par erreur le texte de l'amendement) le § 1 par la mention que le Roi précise également les règles de fond auxquelles doit satisfaire le rapport relatant le déroulement complet des essais précités.

Le Secrétaire d'Etat déclare qu'à l'heure actuelle, les résultats des essais cliniques de médicaments sont étudiés sérieusement lors de l'examen du dossier d'enregistrement.

L'auteur de l'amendement exprime des doutes à cet égard. Ainsi, il évoque la disparition, dans certains dossiers d'enregistrement de médicaments, des éléments négatifs, seuls subsistant les éléments positifs. Il ne faut en effet pas perdre de vue que le dossier est constitué par la firme pharmaceutique qui produit le médicament et que de puissants intérêts financiers sont en jeu. L'auteur de l'amendement demande dès lors que le Roi désigne les centres dans lesquels ces essais cliniques devront être faits et qu'il soit garanti que tous les rapports relatifs aux essais du médicament figurent dans le dossier.

Le Secrétaire d'Etat répond que l'on peut prévoir l'obligation de communiquer le nom des centres où les firmes font effectuer les essais.

Un membre émet des doutes sur la possibilité de garantir dans un texte le caractère complet du dossier. Comment empêchera-t-on une firme d'enlever du dossier des résultats d'essais qui seraient défavorables au médicament ?

Un autre intervenant objecte qu'une firme n'a pas intérêt à estomper les éventuels effets secondaires des médicaments qu'elle fabrique.

Selon un membre, il faut ou bien imposer des normes pour la confection du dossier, ce qui est difficilement concevable, ou bien établir une liste des centres dans lesquels les essais cliniques devront obligatoirement être faits et prévoir l'obligation d'effectuer au minimum trois essais. Un roulement entre les divers centres pourrait éventuellement être organisé.

Le Secrétaire d'Etat répond que c'est concevable. D'ailleurs, actuellement, le dossier d'enregistrement soumis au département comprend des essais contrôlés ultérieurement par d'autres essais.

* * *

Een lid wijst erop dat de vertragingen te wijten zijn aan het feit dat de bedrijven de dossiers meestal in het Frans indienen, wat meebrengt dat de Franse afdeling van de Registratiecommissie overbelast is.

De Staatssecretaris verbaast zich over deze bewering. De samenstelling van de Commissie is immers paritair en er werden voorzieningen getroffen om te voorkomen dat de behandeling van de dossiers achterstand oploopt.

Wat betreft de duur van de procedure vergeleken met die in de buurlanden, kan geen algemeen antwoord worden gegeven.

De Staatssecretaris wijst er voorts op dat de aard van de aangelegenheden die de Registratiecommissie moet behandelen, het niet mogelijk maakt registratie ambtshalve toe te staan als de Commissie de termijnen voor de behandeling van de dossiers overschrijdt.

Een lid meent dat de duur kan schommelen, naargelang het gaat om een nieuw geneesmiddel, waarvoor een heel onderzoek nodig is, en een geneesmiddel dat al in het buitenland is geregistreerd en waarvoor alleen een aanvullend onderzoek nodig is.

* * *

De heer Rubens diende een amendement in (Stuk n° 204/4-II), waarvan het eerste gedeelte strekt tot aanvulling (en niet tot vervanging, zoals bij vergissing in de tekst van het amendement wordt gezegd) van § 1 met de vermelding dat de Koning de inhoudelijke regels bepaalt waaraan het verslag dat betrekking heeft op het volledige verloop van bovenvermelde proeven, moet voldoen.

De Staatssecretaris verklaart dat op dit ogenblik de uitslagen van de klinische proeven met geneesmiddelen ernstig worden onderzocht bij het onderzoek van het registratiedossier.

De auteur van het amendement spreekt hierover zijn twijfel uit. Hij maakt o.m. gewag van het verdwijnen van negatieve elementen uit sommige registratiedossiers van geneesmiddelen, zodat alleen de positieve gegevens overblijven. Er mag immers niet uit het oog worden verloren dat het dossier wordt opgemaakt door het farmaceutisch bedrijf dat het geneesmiddel produceert en dat aanzienlijke financiële belangen op het spel staan. De auteur van het amendement vraagt dan ook dat de Koning de centra zou aanwijzen waar de klinische proeven moeten worden gedaan, en dat zou worden gewaarborgd dat alle verslagen betreffende de proeven met het geneesmiddel in het dossier voorkomen.

De Staatssecretaris antwoordt dat de bekendmaking van de naam van de centra waar de firma's de proeven laten verrichten verplicht kan worden gemaakt.

Een lid twijfelt aan de mogelijkheid in een tekst de volledigheid van het dossier te waarborgen. Hoe kan worden belet dat een bedrijf uit het dossier resultaten van proeven die voor het geneesmiddel slecht uitvielen, weglaat ?

Een andere spreker voert hiertegen aan dat een bedrijf er geen belang bij heeft mogelijke bijwerkingen van de geneesmiddelen die het produceert, te verdoezelen.

Volgens een lid moeten ofwel normen voor het opmaken van het dossier worden opgelegd, wat moeilijk denkbaar is, ofwel moet er een lijst worden aangelegd van centra waar de klinische proeven verplicht worden gedaan, en een minimum van die proeven worden voorgeschreven. In voorkomend geval kan een beurtrol voor de verschillende centra worden opgemaakt.

De Staatssecretaris antwoordt dat zoiets kan. Het registratiedossier dat aan het departement wordt voorgelegd, bevat trouwens nu reeds proeven die achteraf met andere proeven worden gecontroleerd.

* * *

Votre rapporteur a déposé un amendement (Doc. n° 204/5) tendant à prévoir au § 1^{er} que le Roi doit prendre l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique avant de pouvoir fixer les conditions générales selon lesquelles les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros de médicaments peuvent faire effectuer ou encourager des essais cliniques de médicaments. Ceux-ci ne peuvent procéder eux-mêmes à aucun essai clinique.

L'auteur craint, surtout lorsqu'on se réfère au commentaire introductif accompagnant le projet, que celui-ci n'aboutisse, d'une part, à imposer une autorisation préalable et spécifique par dossier avant que des essais cliniques ne puissent être entamés, d'autre part, à mettre en danger le caractère confidentiel de l'examen. Or, les essais cliniques de médicaments que les firmes pharmaceutiques font effectuer constituent pour elles des investissements très considérables. Mettre le caractère confidentiel en danger pourrait faire émigrer la recherche. En outre, si la recherche se déplace de notre pays vers d'autres pays de la C. E. E., des centres de recherche moins qualifiés que ceux situés en Belgique pourraient être appelés, ce qui pourrait nuire à la santé publique en Belgique, du fait qu'un médicament enregistré dans un pays de la C. E. E. doit également être enregistré à sa demande dans notre pays. Dès lors, tout en ne négligeant pas les risques inhérents aux essais cliniques, l'auteur estime qu'il faut éviter que, par des décisions administratives, on aboutisse à une recherche dirigiste ou qu'on en arrive à freiner celle-ci.

De plus il croit utile que, bien que l'article ne traite pas des problèmes éthiques propre à cette recherche, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, composé de professeurs d'université, soit demandé dans une matière aussi délicate.

Trois membres déclarent soutenir l'amendement.

Un autre membre fait observer que le Conseil supérieur d'hygiène publique ne se réunit que quelques fois par an et que l'adoption de l'amendement ralentirait la procédure. Il est partisan du maintien du texte tel quel.

L'auteur répond que la fréquence des réunions est fixée par le règlement d'ordre intérieur et qu'il vaut la peine de prendre son temps avant de préciser les conditions générales relatives aux essais cliniques.

* * *

Le Gouvernement, souhaitant tenir compte des observations formulées et des amendements introduits, a déposé un amendement (Doc. n° 204/8-IV) tendant à remplacer le § 1^{er} par un texte prévoyant l'avis préalable du Conseil supérieur d'hygiène publique avant de pouvoir fixer les conditions générales selon lesquelles les essais cliniques de médicaments pourront être effectués ou encouragés.

Un membre se réjouit de ce texte qui permettra à la fois de protéger la santé publique, préoccupation essentielle du projet, et de tenir compte des intérêts économiques de la recherche belge dont la qualité est reconnue sur le plan international et qui se voit confier de nombreuses missions de recherches par l'étranger. L'amendement du Gouvernement prévoit en effet très clairement qu'il s'agit de conditions (générales) qui seraient, dès lors, connues d'avance et dont le respect sera contrôlé par l'administration et par elle seule. En outre, il est évident qu'avant de pouvoir prendre des mesures, le Gouvernement devra organiser une large consultation.

Le même membre demande cependant que le Gouvernement déclare qu'il mettra tout en œuvre pour que cette nouvelle disposition n'allonge pas le délai d'examen des dossiers d'enregistrement (120 jours + 90 jours). Il souhaite également que soit rendue possible la consultation de la Commission des médicaments, outre celle du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Uw rapporteur stelde een amendement voor (Stuk n° 204/5), dat ertoe strekt in § 1 te bepalen dat de Koning het advies van de Hoge Gezondheidsraad moet inwinnen voor Hij de algemene voorwaarden kan bepalen waaronder de fabrikanten, de invoerders en groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven mogen laten uitvoeren of aanmoedigen. Zelf kunnen dezen geen klinische proeven uitvoeren.

De auteur vreest dat vooral, als verwezen wordt naar de inleidende commentaar bij het ontwerp, de tekst van het ontwerp eensdeels erop neer komt een voorafgaande specifieke vergunning per dossier op te leggen vóór het vertrouwelijke karakter van het onderzoek een gevaar vormt. Nu vormen de klinische proeven met geneesmiddelen voor de farmaceutische bedrijven een ernstige investering. Als er voor het vertrouwelijk karakter ervan een gevaar bestaat, kan dit, om economische motieven, het onderzoek het land uitjagen. Bovendien zouden, als het onderzoek zich naar andere E. E. G.-landen verplaatst, minder goede onderzoekscentra dan die in ons land, in aanmerking kunnen komen, wat schadelijk kan zijn voor onze volksgezondheid want een geneesmiddel dat in een E. E. G.-land is geregistreerd, moet op verzoek ook in ons land worden geregistreerd. Hij heeft oog voor de risico's die aan het klinisch onderzoek kunnen verbonden zijn, doch is van mening dat voorkomen moet worden dat via administratieve beslissingen een afgeremd of dirigistisch onderzoek ontstaat.

Hoewel het artikel niet handelt over de ethische problematiek die met dit onderzoek verband houdt, acht hij het toch nuttig dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad, die uit hoogleraren bestaat, in zulke delicate materie wordt ingewonnen.

Drie leden verklaren het amendement te steunen.

Een ander lid merkt op dat de Hoge Gezondheidsraad maar enkele malen per jaar bijeenkomt en dat het aannemen van het amendement de procedure zal vertragen. Hij is er voorstander van een ongewijzigde tekst te behouden.

De auteur antwoordt dat de frequentie van de vergaderingen door het huishoudelijk reglement wordt bepaald en dat het de moeite loont zijn tijd te nemen, alvorens de algemene voorwaarden betreffende de klinische proeven te bepalen.

* * *

De Regering, die rekening wenst te houden met de gemaakte opmerkingen en de ingediende amendementen, heeft een amendement ingediend (Stuk n° 204/8-IV), dat ertoe strekt § 1 te vervangen door een tekst waarbij het voorafgaand advies van de Hoge Gezondheidsraad wordt voorgeschreven bij het bepalen van de algemene voorwaarden waaronder de klinische proeven met geneesmiddelen mogen worden uitgevoerd of aangemoedigd.

Een lid verheugt zich over deze tekst die het mogelijk zal maken de volksgezondheid te beschermen, wat het wezenlijke oogmerk van het ontwerp is, en tevens rekening te houden met de economische belangen van het Belgisch onderzoek, waarvan de degelijkheid op internationaal gebied erkend wordt en dat vele opdrachten voor onderzoek uit het buitenland krijgt. Het regeringsamendement zegt immers duidelijk dat het gaat om algemene voorwaarden, die dus vooraf zullen gekend zijn en waarvan de naleving door de bestuurlijke administratie en zij alleen zal worden nagegaan. Ook wordt duidelijk dat alvorens de Regering maatregelen kan nemen, ruim advies dient ingewonnen.

Hetzelfde lid vraagt evenwel dat de Regering verklaart dat zij al het mogelijke zal doen opdat deze nieuwe bepaling de duur van het onderzoek van de registratiedossiers (120 + 90 dagen) niet zou verlengen. Hij wenst ook de raadpleging van de Geneesmiddelencommissie naast de Hoge Gezondheidsraad mogelijk te maken.

Enfin, il demande que, dans le deuxième alinéa de l'amendement du Gouvernement, les mots « firmes pharmaceutiques » soient remplacés par les mots « précités » pour que le champ d'application des deux alinéas soit identique.

Le Secrétaire d'Etat propose de modifier comme suit le 1^{er} alinéa de son amendement : « Le Roi, après avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'il désigne, peut fixer... », et, au deuxième alinéa, il propose de remplacer les mots « firmes pharmaceutiques » par le mot « précités ».

Il souhaite ne pas s'avancer sur le terrain de la liberté médicale.

Un autre membre plaide également pour qu'on évite le réglementarisme. Il demande que la Belgique ne soit pas victime de la fuite des laboratoires, qui pourrait se produire si le Gouvernement était plus exigeant à leur égard que dans d'autres pays.

En outre, la procédure ne doit pas être trop longue car cela accroît le risque de voir des données confidentielles pillées par des firmes concurrentes (espionnage industriel).

Le Secrétaire d'Etat répond que sa préoccupation principale est l'intérêt du patient, sans qu'il envisage d'imposer des conditions telles qu'elles pénalisent les entreprises.

Toutefois, il y a lieu d'être plus exigeant qu'à l'heure actuelle. Les grands Etats, tels que les Etats-Unis par exemple, sont d'ailleurs beaucoup plus sévères que la Belgique en la matière.

Il déclare enfin que toute la procédure d'enregistrement pourra se dérouler sans ralentissement. Il ajoute que le Conseil supérieur d'hygiène publique vient d'être renouvelé. La dernière modification de sa composition est intervenue par arrêté royal en date du 3 juin 1982 (*Moniteur belge* du 11 juin 1982). En outre son règlement d'ordre intérieur va être adapté.

Un membre signale que relativement peu de demandes d'enregistrement sont refusées. En conclusion, selon lui, les firmes pharmaceutiques s'inquiètent sans raison.

Un membre demande comment s'appliquera concrètement l'amendement du Gouvernement. Les firmes devront-elles s'engager à respecter les conditions générales avant de commencer leurs essais cliniques ?

Le Secrétaire d'Etat répond que l'intention est en effet d'imposer au préalable des conditions générales telles que notamment le succès des essais opérés sur les animaux, la confirmation de ce succès, l'identification des centres qui vont pratiquer les essais.

En outre, il faut pouvoir intervenir si ces conditions ne sont pas respectées. Une certaine prudence doit être de mise, puisqu'il s'agit d'expériences sur des êtres humains.

Un membre demande la signification du mot « encourager ».

Le Secrétaire d'Etat cite le financement ou la mise d'instruments à la disposition des intéressés.

Suite à cette discussion, votre rapporteur accepte de retirer son amendement en faveur de celui du Gouvernement, très proche du sien et tel que le Gouvernement l'a modifié. Il affirme ne pas avoir connaissance d'accidents de recherche dans notre pays, mais est d'accord sur le fait qu'il ne faut pas nécessairement attendre un tel accident avant de légiférer.

L'amendement de M. Rubens est également retiré et l'amendement modifié du Gouvernement est adopté à l'unanimité.

Discussion du § 2

La Commission examine ensuite la seconde partie de l'amendement de M. Rubens (Doc. n° 204/4-II).

Le Secrétaire d'Etat craint que la mention d'une responsabilité résultant de l'utilisation du médicament soit de nature à faire naître une confusion par rapport à la respon-

Ten slotte vraagt hij in het tweede lid van het regeringsamendement de woorden « de farmaceutische firma's » te vervangen door « voormelde », opdat het toepassingsgebied van het eerste en het tweede lid hetzelfde zou zijn.

De Staatssecretaris stelt voor het eerste lid van zijn amendement als volgt te wijzigen : « De Koning kan, na advies van een of meer wetenschappelijke overheden die Hij aanwijst ... » en in het tweede lid de woorden « farmaceutische firma's » te vervangen door het woord « voormelde ».

Hij wenst zich niet op het terrein van de medische vrijheid te wagen.

Nog een lid pleit ervoor overdreven reglementering te vermijden. Hij vraagt dat België niet het slachtoffer zou worden van de uittocht van laboratoria, die zich zou kunnen voordoen indien de Regering er meer eisen aan zou stellen dan in andere landen.

Bovendien mag de procedure niet te lang duren; daardoor neemt het risico toe dat vertrouwelijke gegevens door concurrerende bedrijven worden gestolen (industriële spionage).

De Staatssecretaris antwoordt dat zijn voornaamste bezorgdheid het belang van de patiënt is, zonder dat hij daarom overweegt zodanige voorwaarden op te leggen dat zij een bestraffing van de ondernemingen betekenen.

Toch is het zaak meer te eisen dan wat thans gevegd wordt. Grote landen, als de Verenigde Staten bijvoorbeeld, zijn terzake veel strenger dan België.

Tenslotte verklaart hij dat de gehele registratieprocedure zonder vertraging plaats zal kunnen hebben. Hij voegt eraan toe dat de Hoge Gezondheidsraad zopas werd vernieuwd. De jongste wijziging in de samenstelling ervan is ingevoerd bij het koninklijk besluit van 3 juni 1982 (*Belgisch Staatsblad* van 11 juni 1982). Bovendien gaat het huishoudelijk reglement ervan aangepast worden.

Een lid wijst erop dat betrekkelijk weinig registratie-aanvragen worden geweigerd. Volgens hem maken de farmaceutische bedrijven zich dan ook zonder reden zorgen.

Een lid vraagt hoe het regeringsamendement concreet zal worden toegepast. Zullen de ondernemingen zich ertoe moeten verbinden de algemene voorwaarden na te leven, alvorens klinische proeven te beginnen ?

De Staatssecretaris antwoordt dat het inderdaad de bedoeling is vooraf de algemene voorwaarden op te leggen, zoals daar zijn : het welslagen van de proeven op dieren, de bevestiging daarvan, de identificatie van de centra die de proeven zullen uitvoeren.

Bovendien moet kunnen worden ingegrepen, als die voorwaarden niet worden nageleefd. Enige voorzichtigheid past hier, aangezien het om proefnemingen op mensen gaat.

Een lid vraagt naar de betekenis van het woord « aanmoedigen ».

De Staatssecretaris verwijst naar de financiering of de terbeschikkingstelling van instrumenten.

Na deze bespreking aanvaardt uw rapporteur om zijn amendement in te trekken voor dat van de Regering, dat zeer dicht bij het zijne staat en zoals het door de Regering gewijzigd werd. Hij beweert geen weet te hebben van ongevallen bij onderzoeken in ons land, maar is het ermee eens dat het niet nodig is op zo'n ongeval te wachten, om een wet ter voorkoming daarvan te maken.

Het amendement van de heer Rubens wordt eveneens ingetrokken en het gewijzigde amendement van de Regering wordt eenparig aangenomen.

Bespreking van § 2

De Commissie behandelt dan het tweede gedeelte van het amendement van de heer Rubens (Stuk n° 204/4-II).

De Staatssecretaris vreest dat het vermelden van een verantwoordelijkheid met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel van die aard is, dat verwarring ontstaat

sabilité générale du médecin et du pharmacien, qui est plus large et fermement établie et qui rencontre la préoccupation de l'auteur de l'amendement.

Tous les médicaments importés en Belgique sont en effet contrôlés. La responsabilité de plusieurs personnes peut être engagée : celle du fabricant, celle du médecin et celle du pharmacien.

L'auteur de l'amendement rétorque que son texte, s'il est plus rigoureux, ne modifiera donc rien dans la pratique. Mais il tend à protéger le pharmacien vis-à-vis du médecin qui a prescrit le médicament car le premier se trouve contraint de livrer la prescription.

Un membre signale que les pharmaciens se sont organisés au niveau national, européen et mondial pour connaître et pouvoir apprécier les médicaments présentés de par le monde.

Cette partie de l'amendement de M. Rubens est rejeté par 11 voix contre 4.

* * *

La Commission examine ensuite l'amendement de M. Van Boxelaer (Doc. n° 204/8-II) tendant à remplacer tout l'article. Cet amendement prévoit que les données devant être jointes à la demande d'enregistrement doivent être produites conformément à la directive européenne relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques.

L'auteur estime que les conditions prévues par l'amendement du Gouvernement constituent une immixtion dans le domaine de la recherche. Selon lui, il est préférable d'organiser le contrôle sur base des conditions existantes sur le plan européen et de se référer au contrôle qui est déjà organisé.

Le Secrétaire d'Etat répond que la directive européenne concerne l'enregistrement des médicaments et traite des conditions techniques et particulières à respecter dans le secteur, tandis que l'amendement du Gouvernement concerne les essais cliniques et les conditions générales (c'est-à-dire le contexte) dans lesquelles ils pourront être effectués. Ce contexte sera défini après avis des autorités scientifiques.

Le Secrétaire d'Etat affirme d'autre part que ces conditions générales ne seront pas contraires aux directives européennes.

Dans ces conditions, M. Van Boxelaer retire son amendement.

* * *

L'article 5, tel qu'il a été modifié par l'amendement remanié du Gouvernement, est adopté à l'unanimité.

Art. 6

L'article 6 insère dans la loi sur les médicaments un article 6ter.

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

Ces personnes posséderont une responsabilité propre, sur les plans administratif et pénal.

Ce principe est déjà d'application en ce qui concerne la surveillance de la fabrication et le contrôle de la qualité des médicaments, qui sont confiés à un pharmacien d'industrie.

in verband met de algemene verantwoordelijkheid van de geneesheer en de apotheker, die ruimer is en goed vaststaat en beantwoordt aan de bezorgdheid van de auteur van het amendement.

Alle in België ingevoerde geneesmiddelen worden immers gecontroleerd. Verschillende personen kunnen aansprakelijk zijn : de fabrikant, de arts en de apotheker.

De auteur van het amendement repliceert dat zijn tekst, als hij strenger mocht zijn, dan ook niets aan de praktijk zal wijzigen. Maar hij strekt ertoe de apotheker te beschermen tegen de geneesheer die het geneesmiddel voorschreef, want de eerste is verplicht te leveren wat is voorgeschreven.

Een lid wijst erop dat de apothekers georganiseerd zijn op nationaal, Europees en wereldvlak om de in de wereld te koop aangeboden geneesmiddelen te kennen en te kunnen beoordelen.

Dit deel van het amendement van de heer Rubens wordt verworpen met 11 tegen 4 stemmen.

* * *

De Commissie behandelt dan het amendement van de heer Van Boxelaer (Stuk n° 204/8-II), dat ertoe strekt het gehele artikel te vervangen. Dit amendement bepaalt de gegevens die overeenkomstig de Europese richtlijn betreffende de aanpassing van de wettelijke bepalingen in de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten bij de aanvraag van registratie moeten worden gevoegd.

De auteur is van oordeel dat de voorwaarden gesteld bij het Regeringsamendement een inmenging op het gebied van het onderzoek betekenen. Volgens hem is het verkieslijk de controle te regelen op grond van de op Europees vlak bestaande voorwaarden en te verwijzen naar de al georganiseerde controle.

De Staatssecretaris antwoordt dat de Europese richtlijn betrekking heeft op de registratie van de geneesmiddelen en handelt over de technische en bijzondere voorwaarden die in de sector moeten worden nageleefd, terwijl het Regeringsamendement slaat op de klinische proeven en de algemene voorwaarden (d.w.z. de context) waaronder zij kunnen worden gedaan. Deze context zal worden bepaald na raadpleging van de wetenschappelijke autoriteiten.

De Staatssecretaris stelt voorts dat deze algemene voorwaarden niet strijdig zijn met de Europese richtlijnen.

Bijgevolg trekt de heer Van Boxelaer zijn amendement in.

* * *

Het aldus door het aangepaste amendement van de Regering gewijzigde artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6

Artikel 6 voegt in de wet op de geneesmiddelen een artikel 6ter in.

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

Die personen zullen een eigen aansprakelijkheid hebben op bestuursrechtelijk en strafrechtelijk gebied.

Dit beginsel is reeds van toepassing inzake het toezicht op de fabricage en de kwaliteitscontrole op de aan een industrie apotheker toevertrouwde geneesmiddelen.

Le texte confirme ce principe et en élargit le champ d'application à d'autres activités des firmes, telles que, par exemple, celle du médecin responsable de l'information. La fonction de pharmacien d'industrie reçoit aussi une base explicite dans la loi.

Cependant, la responsabilité spécifique du pharmacien d'industrie ou du médecin n'exclut aucunement le fait qu'il travaille sous l'autorité du chef de la firme ou de l'entreprise.

Le second paragraphe prévoit la possibilité d'imposer à ceux qui vendent au détail les produits visés à l'article 1bis, une certaine qualification professionnelle en fonction du type de produit.

Un membre demande pour quelle raison le § 1^{er} exclut les grossistes, alors qu'ils disposent généralement d'un stock plus important que les importateurs.

Le Secrétaire d'Etat répond qu'initialement il avait été prévu d'impliquer les grossistes, mais qu'une opposition s'est manifestée du fait que ceux-ci ne sont que des intermédiaires, alors que les pharmaciens doivent contrôler les médicaments qu'ils réceptionnent. Quant aux importateurs de médicaments, ils sont responsables au même titre que les fabricants.

La responsabilité prévue par cet article s'ajoute à la responsabilité actuellement existante du fabricant du médicament.

Un membre demande si les opticiens et les vendeurs d'appareils pour invalides tombent sous l'application du deuxième paragraphe, à l'exclusion des grossistes.

Le Secrétaire d'Etat répond par l'affirmative. Cependant, en application de l'article 2, le Roi pourrait imposer des conditions à ceux qui vendent en gros les objets et appareils visés dans cet article.

Le § 2 vise la vente au détail car il n'y a pas de monopole de délivrance des produits visés à ce paragraphe, alors que le pharmacien jouit d'un monopole de délivrance des médicaments.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

Art. 7

Cet article tend à remplacer l'article 9 de la loi sur les médicaments, qui concerne la publicité.

Les interdictions en matière de publicité pour les médicaments sont rendues plus strictes, pour combattre la surconsommation et l'automédication excessive. Le texte nouveau interdit toute publicité pour les médicaments non enregistrés, étend les interdictions actuelles en matière de publicité au public à tous les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale et donne pouvoir au Roi d'interdire toute forme de publicité.

Un membre se déclare heureux qu'après de multiples tentatives, il soit rendu possible de s'atteler au problème de la publicité en matière de médicaments.

Des amendements ont été introduits par MM. Rubens (Doc. n° 204/4-II), De Groot (Doc. n° 204/4-I), Klein (Doc. n° 204/8-V) et par votre rapporteur (Doc. n° 204/5).

Discussion du § 1

L'amendement de M. Rubens tend à remplacer le deuxième alinéa du § 1^{er} par la mention que toute publicité destinée au public est interdite.

L'auteur estime que, pour lutter contre la surconsommation de médicaments, il convient d'interdire toute publicité destinée au public et particulièrement pour les médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale.

De tekst bevestigt dit beginsel en breidt het toepassingsgebied ervan uit tot andere activiteiten van de ondernemingen, zoals bijvoorbeeld die van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de voorlichting. Ook het ambt van industrie-apotheker krijgt in de wet een uitdrukkelijke basis.

De specifieke verantwoordelijkheid van deze industrie-apotheker of geneesheer sluit geenszins uit dat hij werkt onder het gezag van de firmaleider of de bedrijfsleider.

De tweede paragraaf voorziet in de mogelijkheid om van degenen die de in artikel 1bis bedoelde produkten in het klein verkopen, enige deskundigheid naar gelang van de aard van het produkt te eisen.

Een lid vraagt waarom § 1 de groothandelaars uitsluit, terwijl zij doorgaans over een grotere voorraad beschikken dan de invoerders.

De Staatssecretaris antwoordt dat er aanvankelijk was aan gedacht de groothandelaars erin op te nemen, maar hiertegen is verzet gerezen, omdat zij slechts tussenpersonen zijn, terwijl de apothekers de geneesmiddelen die zij in ontvangst nemen, moeten controleren. De invoerders van geneesmiddelen van hun kant zijn om dezelfde reden als de fabrikanten aansprakelijk.

De bij dit artikel bepaalde verantwoordelijkheid komt bij de thans bestaande verantwoordelijkheid van de fabrikant van het geneesmiddel.

Een lid vraagt of de verkopers van apparaten voor invaliden, met uitzondering van de groothandelaars, onder toepassing van de tweede paragraaf vallen.

De Staatssecretaris antwoordt bevestigend. Toch zou de Koning met toepassing van artikel 2 van het ontwerp voorwaarden kunnen opleggen aan degenen die in het groot de in dit artikel bedoelde voorwerpen en apparaten verkopen.

De tweede paragraaf doelt op de verkoop in het klein, want er bestaat geen monopolie voor aflevering van de in deze paragraaf bedoelde produkten, terwijl de apotheker een monopolie heeft om geneesmiddelen af te leveren.

Artikel 6 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Art. 7

Dit artikel strekt ertoe artikel 9 van de wet op de geneesmiddelen, dat betrekking heeft op de reclame, te vervangen.

De verbodsbepalingen inzake reclame voor geneesmiddelen worden verscherpt om overconsumptie en overautomedicatie te bestrijden. De nieuwe tekst verbiedt elke reclame voor geneesmiddelen die niet geregistreerd zijn, breidt de huidige verbodsbepalingen inzake voor het publiek bestemde reclame uit tot elk geneesmiddel dat enkel op voorlegging van een medisch voorschrift wordt afgeleverd, en verleent de Koning bevoegdheid om elke vorm van reclame te verbieden.

Een lid verklaart gelukkig te zijn dat na heel wat pogingen het mogelijk wordt het probleem van de reclame voor geneesmiddelen te bespreken.

Amendementen werden ingediend door de heren Rubens (Stuk n° 204/4-II), De Groot (Stuk n° 204/4-I), Klein (Stuk n° 204/8-V) en door uw rapporteur (Stuk n° 204/5).

Bespreking van § 1

Het amendement van de heer Rubens strekt ertoe in § 1 het tweede lid te vervangen door de bepaling dat elke reclame bestemd voor het publiek verboden wordt.

De auteur is van oordeel dat het geboden is elke voor het publiek bestemde reclame, inzonderheid die voor geneesmiddelen die zonder geneeskundig voorschrift afgeleverd worden, te verbieden, om de overconsumptie van geneesmiddelen te bestrijden.

Le Secrétaire d'Etat déclare que ce texte, plus strict que celui du projet, prend le contrepied de la situation actuelle et représente, à son avis, une position extrême qui ne pourra être tenue. Il pense qu'il vaut mieux réglementer qu'interdire purement et simplement.

L'auteur rappelle que les deux médicaments les plus consommés en 1980 en Belgique étaient des antibiotiques et que les dépenses en matière de médicaments y ont atteint par tête d'habitant la somme de 265 F alors qu'en Grande-Bretagne, par exemple, elle ne s'élève qu'à 49 F.

Un membre estime que cette surconsommation est imputable tant aux médecins, qui devraient tenir compte du coût de leurs actes et prescriptions, qu'à la pression exercée par les patients eux-mêmes. Il fait remarquer que le grand nombre de médecins et la concurrence qui naît ainsi entre eux ne peut être une raison suffisante pour les dispenser de leur devoir d'observer les normes éthiques et sociales.

Selon un autre membre, chaque étudiant en médecine coûte par an 1 million de F à la collectivité. Il n'y a pas de politique dans ce secteur et une telle politique n'est pas concevable sans la coopération des universités, qui ne se sentent cependant pas concernées par le coût énorme et sans cesse croissant des dépenses de santé, mais se préoccupent essentiellement des subsides qu'elles recevront. Il faut repenser l'ensemble de la question.

Un autre membre estime qu'il est possible d'éduquer les patients et de les convaincre que prescrire beaucoup d'antibiotiques n'est pas synonyme de pratiquer une médecine de qualité. Selon lui, la réduction de la publicité entraînera une réduction de la consommation.

Un intervenant objecte qu'il n'y a pas dans les médias de publicité en faveur des antibiotiques.

Le Secrétaire d'Etat précise que si, dans le § 1^{er}, seuls les médicaments ne pouvant être délivrés que sur présentation d'une ordonnance médicale font l'objet d'une interdiction de la publicité destinée au public, le § 2 permet au Roi d'interdire la publicité en faveur des médicaments. Ce paragraphe recouvre donc les notions contenues dans le § 1^{er} et va au-delà en permettant une ouverture vers l'idée, contenue dans l'amendement, d'interdire toute publicité destinée au public.

Interdire cette publicité reviendrait cependant à pénaliser les produits belges par rapport aux produits étrangers.

Au niveau européen, seul existe à cet égard un projet de directive alors qu'une telle directive avait déjà été annoncée pour l'année 1978.

L'amendement est rejeté par 11 voix contre 4.

Discussion du § 2

Un membre demande si l'application de ce paragraphe est générale.

Le Secrétaire d'Etat répond que le § 1^{er} est général et s'applique à chacun tandis que le § 2 est plus précis et vise les différentes sortes de publicité, par exemple celle destinée au public ou aux praticiens de l'art de guérir.

Un autre membre demande si le texte du § 2 est conforme à la réglementation européenne.

Le Secrétaire d'Etat répond par l'affirmative étant donné qu'il n'y a pas de directive européenne dans ce secteur.

Un membre demande si le § 2 concerne également la publication d'une comparaison entre différents médicaments par la revue d'une association de consommateurs comme Test-Achats.

Un autre membre estime qu'il ne s'agit pas de publicité mais d'information, laquelle est réglementée par l'article 9.

De Staatssecretaris verklaart dat deze tekst, die strenger is dan die van het ontwerp, precies het omgekeerde betekent van de huidige toestand en zijns inziens een extreem standpunt is dat niet gehandhaafd kan worden. Hij meent dat het beter zou zijn te reglementeren dan zonder meer te verbieden.

De auteur wijst erop dat de twee geneesmiddelen die in 1980 in België het meest werden verbruikt, antibiotica zijn en dat de bestedingen hier een bedrag van 265 F per inwoner bereiken, terwijl dit in Groot-Brittannië bijvoorbeeld maar 49 F is.

Een lid meent dat deze overconsumptie zowel te wijten is aan de geneesheren, die rekening zouden moeten houden met de kosten van hun prestaties en voorschriften, als aan de druk die de patiënten zelf uitoefenen. Hij merkt op dat het groot aantal geneesheren en de concurrentie die daardoor tussen hen ontstaat, geen voldoende reden is om hen ervan te ontslaan ethische en sociale normen na te leven.

Volgens een ander lid kost elke student in de geneeskunde 1 miljoen F per jaar aan de gemeenschap. In die sector is er geen beleid en zo'n beleid is ondenkbaar zonder de medewerking van de universiteiten, die zich echter niet betrokken voelen bij de enorme en voortdurend stijgende kosten van de gezondheidsborg, maar hoofdzakelijk bekommerd zijn om de toelagen die zij zullen krijgen. Die kwestie moet opnieuw overwogen worden.

Nog een lid is van oordeel dat het mogelijk is de patiënten op te voeden en ze ervan te overtuigen dat veel antibiotica voorschrijven niet hetzelfde betekent als kwaliteitsgeneeskunde beoefenen. Volgens hem zal de vermindering van de reclame tot minder consumptie leiden.

Een spreker merkt op dat er in de media geen reclame voor antibiotica wordt gemaakt.

De Staatssecretaris zegt dat in § 1 het verbod van voor het publiek bestemde reclame weliswaar alleen slaat op geneesmiddelen die niet zonder geneeskundig voorschrift mogen worden afgeleverd, maar dat § 2 het de Koning mogelijk maakt reclame voor geneesmiddelen te verbieden. Deze paragraaf dekt dus het bepaalde in § 1 en gaat verder doordat hij een doorbraak betekent naar de in het amendement vervatte idee om elke voor het publiek bestemde reclame te verbieden.

Verbod van dergelijke reclame zou er evenwel op neerkomen de Belgische produkten ten opzichte van de buitenlandse te benadelen.

Op Europees niveau bestaat voor deze aangelegenheid alleen een ontwerp-richtlijn hoewel zo'n richtlijn al voor 1978 was aangekondigd.

Het amendement wordt met 11 tegen 4 stemmen verworpen.

Bespreking van § 2

Een lid vraagt of deze paragraaf in het algemeen moet worden toegepast.

De Staatssecretaris antwoordt dat § 1 algemeen is en toepasselijk op iedereen, terwijl § 2 meer bepaald is en op allerlei reclame slaat, bijvoorbeeld op die bestemd voor het publiek of voor de beoefenaars van de geneeskunst.

Een ander lid vraagt of § 2 strookt met de Europese voorschriften.

De Staatssecretaris antwoordt bevestigend aangezien er in die sector geen Europese richtlijn bestaat.

Een lid vraagt of § 2 ook betrekking heeft op het publiceren van een vergelijking van verschillende geneesmiddelen door een tijdschrift van een consumentenvereniging, zoals Test-Aankoop.

Een ander lid meent dat het dan niet om reclame, maar om voorlichting gaat, die bij artikel 9 wordt geregeld.

Selon un membre, il ne s'agit pas de publicité en soi mais, dans certains cas, il peut s'agir de publicité occulte et elle pourrait être réglementée.

* * *

Un amendement a été déposé par M. Rubens, qui propose de remplacer le § 2 par un texte qui ne fait plus mention de la publicité destinée au public (prévue au § 1^{er} de l'amendement), mais uniquement de la publicité destinée aux professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques.

D'autre part, l'auteur propose d'ajouter au texte du projet que la publicité autorisée doit être conforme au dossier d'enregistrement.

Le Secrétaire d'Etat fait remarquer que c'est déjà le cas en vertu de l'arrêté royal du 23 octobre 1972 qui réglemente la publicité et l'information.

D'autre part, l'article 9 du projet prévoit que le Roi peut réglementer l'information destinée au public et au secteur professionnel.

Un membre objecte à l'amendement qu'après utilisation d'un médicament, certaines données peuvent apparaître qui n'étaient pas connues au moment de la confection du dossier d'enregistrement.

L'amendement est rejeté par 12 voix contre 4.

* * *

Votre rapporteur a introduit un amendement (Doc. n° 205/5) tendant à supprimer les mots « interdire ou ».

Il estime que le mot « réglementer » couvre la possibilité d'interdire la publicité dans des cas bien précis.

Le Secrétaire d'Etat est d'avis que l'amendement réduit trop étroitement les moyens dont disposera le pouvoir exécutif.

L'intention est de permettre de prendre des mesures sélectives d'interdiction de la publicité.

Un membre estime que le mot « réglementer » ne couvre pas la possibilité d'interdire puisqu'on ne peut réglementer que quelque chose qui existe, à savoir en l'occurrence la publicité.

Le Secrétaire d'Etat propose de modifier le texte du § 2 comme suit : « ... le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité... ».

L'auteur se déclare d'accord avec cette formulation et cette modification est ensuite adoptée à l'unanimité.

* * *

M. Klein a déposé un amendement (Doc. n° 204/8-V) tendant à compléter le § 2 par la mention que la publicité est visée, quelle que soit la personne physique ou morale qui la fasse.

Le Secrétaire d'Etat répond que c'est superflu, le texte étant général.

Cet amendement est retiré.

Discussion du § 3

M. De Groot a déposé un amendement (Doc. n° 204/4-I) tendant à supprimer le § 3, qui prévoit que la publicité relative aux fabricants, importateurs et commerçants en gros de médicaments peut être réglementée.

Volgens een lid gaat het niet om eigenlijke reclame, maar in bepaalde gevallen kan het verdoken reclame zijn, en die zou gereguleerd kunnen worden.

* * *

Een door de heer Rubens ingediend amendement stelt voor § 2 te vervangen door een tekst waarin geen melding meer wordt gemaakt van voor het publiek bestemde reclame (waarover sprake is in § 1 van het amendement), maar uitsluitend over reclame die bestemd is voor de beoefenaren van een medisch, paramedisch of farmaceutisch beroep.

Voorts stelt de auteur voor aan de tekst van het ontwerp toe te voegen dat de toegestane reclame conform dient te zijn met het registratiedossier.

De Staatssecretaris merkt op dat dit reeds zo is krachtens het koninklijk besluit van 23 oktober 1972, betreffende de reclame en de voorlichting inzake geneesmiddelen.

Voorts bepaalt artikel 9 van het ontwerp dat de Koning de voorlichting die bestemd is voor het publiek en de beroepssector, kan reglementeren.

Een lid maakt bezwaar tegen het amendement, omdat na gebruik van het geneesmiddel bepaalde gegevens aan het licht kunnen komen, die op het ogenblik dat het registratiedossier werd samengesteld, niet bekend waren.

Het amendement wordt met 12 stemmen tegen 4 verworpen.

* * *

Uw rapporteur diende een amendement in (Stuk n° 204/5), dat ertoe strekt de woorden « verbieden of » weg te laten.

Hij is van oordeel dat het woord « reglementeren » de mogelijkheid van een verbod van reclame in welbepaalde gevallen dekt.

De Staatssecretaris is van mening dat het amendement de middelen waarover de uitvoerende macht zal beschikken te zeer beperkt.

De bedoeling is toe te staan selectieve verbodsmaatregelen inzake reclame te treffen.

Een lid meent dat het woord « reglementeren » de mogelijkheid van een verbod niet dekt, aangezien enkel iets dat bestaat gereguleerd kan worden, in dit geval de reclame.

De Staatssecretaris stelt voor de tekst van § 2 als volgt te wijzigen « ... kan de Koning zowel de reclame... reglementeren of aan selectieve verbodsmaatregelen onderwerpen... »

De auteur verklaart het met deze formulering van zijn amendement eens te zijn en deze wijziging wordt vervolgens met eenparigheid van stemmen aangenomen.

* * *

De heer Klein diende een amendement in (Stuk n° 204/8-V) dat ertoe strekt § 2 aan te vullen met de vermelding dat elke reclame wordt bedoeld, ongeacht de fysieke of rechtspersoon die ze maakt.

De Staatssecretaris vindt dit overbodig, daar de tekst algemeen is.

Dit amendement wordt ingetrokken.

Bespreking van § 3

De heer De Groot heeft een amendement ingediend (Stuk n° 204/4-I) dat ertoe strekt § 3 weg te laten, die bepaalt dat de reclame voor fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen kan worden geregeld.

L'auteur estime que le § 3 avantagera les entreprises qui, outre les médicaments, fabriquent également d'autres produits, par rapport aux entreprises qui produisent exclusivement des médicaments. Il y aura concurrence déloyale.

Selon lui, son amendement ne modifiera pas la situation concrète car ce qui est prévu au § 3 est déjà possible par application du § 2 de l'article.

Le Secrétaire d'Etat, après avoir demandé que la possibilité de réglementation subsiste, pour empêcher par exemple une publicité telle que celle-ci : « La firme X fait les meilleurs médicaments » ou pour viser le cas du médicament dont le nom serait celui de la firme qui le fabrique, se déclare finalement d'accord avec l'amendement. Celui-ci est adopté à l'unanimité et, de ce fait, l'amendement de M. Rubens au § 3 devient sans objet.

* * *

L'article 7 tel qu'il est amendé est adopté à l'unanimité.

Art. 8

Cet article interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments ou aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Le texte interdit également de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages.

Le Secrétaire d'Etat déclare que la différence entre ce texte et celui de la loi du 25 mars 1964 réside dans l'interdiction d'offrir des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Plusieurs membres demandent quelle est la portée du texte. Couvre-t-il par exemple le cadeau fait par le délégué médical au médecin et la prime offerte par le fabricant ou le grossiste de médicaments au pharmacien ou par le pharmacien à son client, les gadgets (aide-mémoire, bloc-note, stylo à bille), les échantillons médicaux, la ristourne accordée en fin d'année par la pharmacie coopérative à ses membres ?

M. Temmerman propose, par amendement (Doc. n° 204/7-I) de prévoir également dans le texte outre la fourniture, le cas de la vente de médicaments.

Il prévoit en outre, que l'alinéa 2 s'applique également aux personnes habilitées à vendre des médicaments.

Le Secrétaire d'Etat répond que le texte est général et que le mot « fourniture » couvre également la vente.

Les gadgets tombent en principe sous l'application du texte mais la discussion ne peut porter que sur la valeur de l'objet. S'il est sans valeur, il n'y aura pas d'application du texte. Quant aux aide-mémoire, ils tombent sous l'article réglementant la publicité.

Les échantillons de médicaments ne sont pas visés. Ils tombent sous l'application de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964, qui n'est pas modifié par le projet de loi.

Les ristournes, c'est-à-dire les réductions de prix consenties par les pharmaciens à leurs clients et les ristournes coopératives ne tombent pas sous l'application du texte, ni celles accordées par les grossistes à leurs clients pharmaciens. La matière est réglementée par le Ministre des Affaires économiques.

Le projet vise également les firmes qui vendent des cadeaux « de relation » et qui agissent comme intermédiaires entre l'industrie et le corps médical et paramédical.

De auteur is van mening dat § 3 bedrijven zal bevoordelen die naast geneesmiddelen ook andere producten fabriceren, tegenover die welke uitsluitend geneesmiddelen produceren. Er zal oneerlijke concurrentie zijn.

Hij meent dat zijn amendement niets zal wijzigen aan de concrete situatie, want wat in § 3 wordt bepaald, is al mogelijk door toepassing van § 2 van het artikel.

De Staatssecretaris vraagt eerst de mogelijkheid van reglementering te laten voortbestaan, om bijvoorbeeld reclame te voorkomen als deze : « De firma X maakt de beste geneesmiddelen » of het geval van het geneesmiddel waarvan de naam die van de firma is die het vervaardigt, maar verklaart zich uiteindelijk akkoord met het amendement. Het wordt met algemene stemmen aangenomen en hierdoor is het amendement van de heer Rubens op § 3 overbodig geworden.

* * *

Artikel 7, zoals het werd geamendeerd, wordt met algemene stemmen aangenomen.

Art. 8

Dit artikel verbiedt de fabrikanten, de importeurs en groothandelaars van geneesmiddelen direct dan wel indirect premies of voordelen te geven bij de levering van geneesmiddelen of aan personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven.

De tekst verbiedt ook om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden.

De Staatssecretaris verklaart dat het verschil tussen deze tekst en die van de wet van 25 maart 1964 gelegen is in het verbod premies of voordelen aan te bieden aan personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven.

Verscheidene leden vragen wat de draagwijdte van de tekst is. Dekt hij b.v. het geschenk dat de medisch afgevaardigde aan de geneesheer aanbiedt en de premie die door de fabrikant of de groothandelaar in geneesmiddelen aan de apotheker of door de apotheker aan zijn klant wordt aangeboden, de gadgets (memorandum, bloknoot, kogelpen), medische stalen, de aan het einde van het jaar door de coöperatieve apotheek aan haar leden toegekende *ristorno* ?

De heer Temmerman stelt bij amendement (Stuk n° 204/7-I) voor om in de tekst, naast de levering, ook het geval van de verkoop van geneesmiddelen op te nemen.

Daarin wordt ook bepaald dat lid 2 eveneens van toepassing is op personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen te verkopen.

De Staatssecretaris antwoordt dat de tekst algemeen is en dat het woord levering ook de verkoop dekt.

In beginsel vallen gadgets onder de toepassing van de tekst, maar het geschil kan enkel slaan op de waarde van het voorwerp. Als het geen waarde heeft, zal de tekst niet van toepassing zijn. Maar de memorandums vallen onder het artikel dat de reclame regelt.

De *monsters* van geneesmiddelen worden niet bedoeld. Zij vallen onder de toepassing van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964, dat bij dit wetsontwerp niet wordt gewijzigd.

De *ristorno's* d.w.z. de prijsverminderingen die door de apothekers aan hun klanten of door coöperaties aan hun leden aan het einde van het jaar worden toegestaan, vallen niet onder de toepassing van de tekst. Evenmin die, welke groothandelaars aan hun klanten-apothekers toestaan. Deze aangelegenheid wordt door het Ministerie van Economische Zaken geregeld.

Het ontwerp betreft eveneens de « relatiegeschenkfirmas », die als tussenpersonen optreden tussen de industrie en het medisch en paramedisch korps.

Selon un membre, le but poursuivi est d'empêcher la remise de cadeaux d'une valeur disproportionnée avec celle des médicaments. Il demande si cet objectif ne pourrait pas être atteint par la limitation du budget de publicité des firmes pharmaceutiques, dont 4 % est consacré aux échantillons.

Le Secrétaire d'Etat rétorque que la valeur disproportionnée de l'objet remis par rapport à celle du médicament n'est pas un élément déterminant. En principe, il est interdit de donner quoi que ce soit, sauf un objet sans valeur ou d'une valeur négligeable (par exemple : un calendrier sur une feuille en plastic).

Un membre fait remarquer que les firmes pharmaceutiques font parfois aux médecins des cadeaux de prix (champagne, radio, téléviseur).

En ce qui concerne les échantillons que le médecin remet à ses patients, un membre estime qu'ils peuvent être considérés comme un moyen de pression car les patients consultent plus volontiers le médecin qui leur remet de tels échantillons.

Un autre membre déclare que le nombre d'échantillons de médicaments a fortement été réduit par les firmes pharmaceutiques à cause de la conjoncture économique. D'autre part, la remise de ces échantillons présente une utilité : permettre au médecin de se souvenir d'une nouveauté parmi les 12 000 spécialités présentes sur le marché belge; permettre le test de cette nouveauté sur plusieurs patients; permettre de fournir les cas sociaux.

Il ajoute que les doses contenues dans les échantillons sont souvent insuffisantes pour un traitement et nécessiteront donc l'achat ultérieur du médicament par le patient.

M. Rubens a introduit un amendement (Doc. n° 204/4-II) tendant à inclure les réductions de prix dans le texte du projet.

Il signale qu'en Belgique, les formes pharmaceutiques consacrent 1,5 milliard de F par an à la publicité en faveur des médicaments et estime qu'elles pourraient plus utilement consacrer cette somme à d'autres investissements.

Une discussion s'engage au sujet des réductions de prix consenties sur les médicaments à l'occasion de leur fourniture.

Le Secrétaire d'Etat rappelle que les prix et les réductions de prix tombent sous la réglementation du Ministère des Affaires économiques. En vertu de celle-ci, les pharmaciens peuvent consentir en fin d'année à leurs clients une ristourne d'un maximum de 10 %.

Un membre souhaite la suppression des ristournes consenties par les pharmaciens à leurs clients car il estime qu'elles faussent la concurrence dans ce secteur. Il demande que le Secrétaire d'Etat intervienne en ce sens auprès du Ministre des Affaires économiques.

Un autre intervenant est du même avis. Il estime qu'il y a contradiction à interdire dans le projet de loi les avantages et à ne pas considérer comme tels les ristournes.

Par contre, selon d'autres membres le but essentiel du projet de loi est d'empêcher qu'on puisse influencer, par des arguments autres que médico-scientifiques, un médecin pour qu'il prescrive tel médicament plutôt que tel autre.

Les ristournes consenties par les pharmaciens à leurs clients ne favorisent pas un médicament en particulier et, en outre, sortent du cadre du projet, qui est celui de la santé publique.

Ces ristournes peuvent être rapprochées des réductions de prix accordées aux familles nombreuses.

Volgens een lid is het de bedoeling te voorkomen dat geschenken worden aangeboden waarvan de waarde niet evenredig is met die van de geneesmiddelen. Hij vraagt of dit oogmerk niet kan worden bereikt door beperking van de begroting voor reclame van de farmaceutische bedrijven, een begroting waarvan 4 % naar monsters gaat.

De Staatssecretaris repliceert dat de onevenredige waarde van het aangeboden voorwerp in verhouding tot die van het geneesmiddel, geen beslissende factor is. In beginsel is het verboden wat ook te geven, behalve een voorwerp zonder waarde of met een waarde die verwaarloosd mag worden (bijvoorbeeld een kalender op plastic).

Een lid merkt op dat de farmaceutische bedrijven aan de geneesheren soms kostbare geschenken geven (champagne, radio, T. V.).

In verband met de monsters die de geneesheer aan zijn patiënten overhandigt meent een lid dat zij als een drukkmiddel kunnen worden beschouwd, want de patiënten raadplegen lichter de geneesheer die hun monsters geeft.

Een ander lid verklaart dat het aantal monsters van geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven sterk werd verminderd wegens de economische conjunctuur. Toch heeft het geven van deze monsters enig nut : zij maken het mogelijk dat de geneesheer zich een nieuwigheid onder de 12 000 specialiteiten die op de Belgische markt worden aangeboden, herinnert, dat deze nieuwigheid op verscheidene patiënten wordt getest, dat sociale gevallen worden geholpen.

Hij voegt eraan toe dat de doses in deze stalen veelal ontoereikend zijn voor een behandeling en dus een latere aankoop van het geneesmiddel door de patiënt noodzakelijk maken.

De heer Rubens diende een amendement in (Stuk n° 204/4-II), dat ertoe strekt de prijskortingen in de tekst van het ontwerp te vermelden.

Hij wijst erop dat de farmaceutische bedrijven in België 1,5 miljard F per jaar aan reclame voor geneesmiddelen besteden en hij meent dat zij dit bedrag nuttiger aan andere investeringen kunnen besteden.

Er ontspringt zich een debat over de prijskortingen die bij de levering van geneesmiddelen worden toegestaan.

De Staatssecretaris herinnert eraan dat de prijzen en prijskortingen onder de regelingen van het Ministerie van Economische Zaken vallen. Op grond ervan mogen de apothekers aan het einde van het jaar aan hun klanten een *ristorno* van ten hoogste 10 % toestaan.

Een lid wenst de afschaffing van de *ristorno's* die apothekers aan hun klanten toestaan, want hij meent dat hierdoor de concurrentie in deze sector wordt vervalst. Hij vraagt dat de Staatssecretaris in die zin stappen zou doen bij de Minister van Economische Zaken.

Een andere spreker deelt deze mening. Hij is van oordeel dat er tegenspraak is tussen het verbod op de voordelen in het wetsontwerp en het feit dat *ristorno's* niet als zodanig gelden.

Volgens andere leden daarentegen is het hoofddoel van het wetsontwerp te voorkomen dat een geneesheer door andere argumenten dan die van medisch-wetenschappelijke aard wordt beïnvloed, om het ene geneesmiddel eerder dan het andere voor te schrijven.

De *ristorno's* die apothekers aan hun klanten toestaan, begunstigen niet één geneesmiddel in het bijzonder en vallen bovendien buiten het bestek van het ontwerp, dat in de volksgezondheid thuishoort.

Deze *ristorno's* kunnen worden vergeleken met de prijskortingen die aan de grote gezinnen worden toegestaan.

Un membre estime que la ristourne accordée par la société coopérative à ses membres n'a pas un caractère commercial et constitue une part du bénéfice réalisé, ristourné à ceux qui ont participé à la constitution du capital de la société.

Il demande si les opposants à ces ristournes plaident également pour la suppression des dividendes des administrateurs de firmes pharmaceutiques.

Quant à la réduction de prix octroyée par le grossiste au pharmacien qui paie sa facture immédiatement, elle accroît le bénéfice du pharmacien et est contrôlable fiscalement. Il s'agit d'une simple pratique commerciale, dont le membre estime qu'elle ne tombe pas sous l'application du projet.

L'amendement de M. Temmerman est retiré par son auteur.

L'amendement de M. Rubens est rejeté par 9 voix contre 7.

L'article 8 est adopté par 10 voix et 6 abstentions.

Art. 9

Cet article concerne l'information destinée au public.

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

Le second alinéa ajoute que le Roi peut imposer qu'une notice destinée au patient soit jointe au médicament et qu'un texte d'information soit remis aux praticiens.

Le contenu de ces textes devra, pour chaque médicament, être soumis au Ministre qui fera connaître au demandeur le texte retenu. Il pourra également imposer des modifications ultérieures à ce texte en fonction de l'évolution des connaissances. La langue utilisée pour l'information pourra également être imposée.

* * *

Des amendements ont été introduits par MM. Anciaux (Doc. n° 204/2), De Groot (Doc. n° 204/4-I), Rubens (Doc. n° 204/4-II), Gehlen (Doc. n° 204/6), Klein (Doc. n° 204/7-II) et par votre rapporteur (Doc. n° 204/5).

L'amendement de M. Rubens tend à remplacer le 1^{er} alinéa par un texte prévoyant notamment que l'information destinée aux praticiens de l'art de guérir doit être conforme au dossier d'enregistrement.

Quant à l'information destinée au public, elle doit être claire et compréhensible par des profanes.

Le Secrétaire d'Etat répond qu'il est disposé à distinguer dans l'arrêté d'exécution selon qu'il s'agit de l'information destinée au public ou de celle destinée aux praticiens de l'art de guérir.

Il ajoute que, pour l'élaboration des arrêtés d'exécution il consultera la Commission d'enregistrement des médicaments et d'autres organismes compétents.

En réponse à une question, le Secrétaire d'Etat précise que les conclusions de la Commission d'enregistrement figureront dans la notice destinée au médecin.

Un lid is van oordeel dat de ristorno's die de coöperatie aan haar leden verleent, niet van commerciële aard zijn en een deel van de gemaakte winst vertegenwoordigen die wordt toegekend aan degenen die aan de vorming van het kapitaal van de vennootschap hebben deelgenomen.

Hij vraagt of zij die tegen deze ristorno's gekant zijn, ook pleiten voor de afschaffing van de dividenden van de beheerders van farmaceutische firma's.

Wat de prijskorting betreft die de groothandelaar aan de apotheker toestaat, bij voorbeeld als die zijn rekening dadelijk betaalt, zij doet de winst van de apotheker toenemen en kan fiscaal worden gecontroleerd. Het gaat om een gewone handelspraktijk, waarvan het lid meent dat zij niet onder toepassing van het ontwerp valt.

Het amendement van de heer Temmerman wordt door de indiener ingetrokken.

Het amendement van de heer Rubens wordt met 9 tegen 7 stemmen verworpen.

Artikel 8 wordt met 10 stemmen en 6 onthoudingen aangenomen.

Art. 9

Dit artikel betreft de informatie van het publiek.

Het eerste lid herneemt de inhoud van het huidige artikel 11, dat hoofdzakelijk de informatie vanwege de industrie, die niet als reclame wordt beschouwd, aan een strikte reglementering wil onderwerpen. Die informatie kan eveneens bestemd zijn voor de practici uit de verzorgingssector als voor de consumenten.

Het tweede lid voegt eraan toe dat de Koning de verplichting kan opleggen een voor de patiënt bestemde bijsluiting bij de geneesmiddelen te voegen en een informatieve tekst aan de practici te bezorgen.

Voor elk geneesmiddel moet de inhoud van die teksten voorgelegd worden aan de Minister, die aan de aanvrager de aangewezen tekst zal laten kennen. Ook kan de Minister latere wijzigingen aan die teksten op grond van de evolutie van de wetenschap opleggen. Ook de voor de informatie gehanteerde taal zal kunnen worden opgelegd.

* * *

Amendementen werden ingediend door de heren Anciaux (Stuk n° 204/2), De Groot (Stuk n° 204/3-I), Rubens (Stuk n° 204/4-II), Gehlen (Stuk n° 204/6), Klein (Stuk n° 204/7-II) en uw rapporteur (Stuk n° 204/5).

Het amendement van de heer Rubens wil het eerste lid van artikel 11 vervangen door een tekst waarin met name bepaald wordt dat de informatie die bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, conform de gegevens uit het registratiedossier dient te zijn.

Wat de voor het publiek bestemde informatie betreft, deze dient duidelijk en verstaanbaar voor leken te zijn.

De Staatssecretaris antwoordt dat hij bereid is in het uitvoeringsbesluit een onderscheid te maken naargelang het gaat om informatie voor het publiek of informatie voor de beoefenaars van de geneeskunst.

Hij voegt eraan toe dat hij voor het opmaken van de uitvoeringsbesluiten de Commissie voor de Registratie van de Geneesmiddelen en andere bevoegde organen zal raadplegen.

In antwoord op een vraag preciseert de Staatssecretaris dat de conclusies van de Commissie voor de Registratie in de voor de dokters bestemde bijsluiting zullen opgenomen worden.

En outre le Secrétaire d'Etat confirme que le premier paragraphe de cet article a une teneur générale. Le texte du projet permet d'intervenir au niveau de tous les moyens d'information sans pour autant porter atteinte à la liberté d'expression.

L'amendement de M. Rubens est rejeté par 10 voix contre 4 et 1 abstention.

* * *

L'amendement de votre rapporteur tend à supprimer dans le deuxième alinéa le mot « notamment ». En effet, selon l'auteur, cet alinéa a un caractère spécifique et précise un aspect de l'information à l'égard duquel une certaine compétence, limitée, peut être attribuée au Ministre.

Le Secrétaire d'Etat répond que le Gouvernement a en effet voulu se limiter, dans le deuxième alinéa, à l'information émanant de l'industrie pharmaceutique et a estimé que l'information émanant d'autres milieux, par exemple des associations de consommateurs ou des associations de santé, devait uniquement tomber sous l'application de l'alinéa 1^{er}, sous le couvert de la liberté d'expression et avec la faculté pour les personnes ou organismes qui s'estiment lésés de s'adresser aux tribunaux.

Un membre fait remarquer que le mot « notamment » indique qu'il y a d'autres possibilités que celle prévue nommément dans le texte et estime qu'il vaut mieux le maintenir.

Le Secrétaire d'Etat estime au contraire qu'il vaut mieux supprimer le mot « notamment ».

L'amendement est adopté par 11 voix et une abstention.

* * *

M. Klein a introduit un amendement (Doc. n° 204/7-II) tendant à prévoir que le Ministre peut, non pas déterminer le contenu des notices d'information, mais vérifier, sur avis de la commission des médicaments, si le contenu de ces notices est conforme aux éléments du dossier d'enregistrement.

Le Secrétaire d'Etat répond que l'arrêté royal du 23 octobre 1972 interdit de porter sur les notices d'information d'autres qualités que celles figurant dans le dossier d'enregistrement et que la mention est donc inutile. Quant à l'intervention de la commission des médicaments, elle ralentirait la procédure.

L'auteur de l'amendement estime normal de la consulter en l'occurrence.

Un membre fait remarquer que l'amendement est plus restrictif que le texte du projet puisqu'il ne donne au Ministre que le pouvoir de vérifier et non de déterminer.

En outre, il fait remarquer que l'amendement empêchera que des mentions qui ne figurent pas dans le dossier d'enregistrement figurent dans la notice, par exemple la part du prix supportée par la sécurité sociale.

Le Ministre doit, en outre, surtout pouvoir intervenir pour assurer une rédaction compréhensible du texte.

L'amendement est rejeté par 6 voix contre 6 et 2 abstentions.

* * *

M. Anciaux a introduit un amendement tendant, en ordre principal, à prévoir au 3^e alinéa que toute information des-

Overigens bevestigt de Staatssecretaris dat de eerste paragraaf van dit artikel een algemene inhoud heeft. De tekst van het ontwerp biedt de mogelijkheid op het stuk van alle informatiemiddelen in te grijpen zonder daarom aan de vrijheid van meningsuiting afbreuk te doen.

Het amendement van de heer Rubens wordt verworpen met 10 tegen 4 stemmen en 1 onthouding.

* * *

Het amendement van uw rapporteur wil in het 2^e lid de woorden « onder andere » weglaten. Volgens de auteur heeft dit lid een specifiek karakter en preciseert het een aspect van de informatie ten opzichte waarvan enige beperkte bevoegdheid aan de Minister mag worden verleend.

De Staatssecretaris antwoordt dat de Regering zich inderdaad in het tweede lid heeft willen beperken tot de informatie die uitgaat van de farmaceutische nijverheid en dat zij heeft gemeend dat de informatie die uitgaat van andere kringen, zoals de consumentenverenigingen of verzorgingsverenigingen, uitsluitend moest vallen onder de toepassing van het eerste lid, zulks wegens de vrijheid van meningsuiting en met de mogelijkheid voor de personen of organen die zich benadeeld achten, om zich tot de rechtbank te wenden.

Een lid merkt op dat de woorden « onder andere » erop wijzen dat er andere mogelijkheden zijn dan die welke met name in de tekst worden bepaald en hij acht het verkieslijk die woorden te handhaven.

De Staatssecretaris meent daarentegen dat men beter de woorden « onder andere » weglaat.

Het amendement wordt met 11 stemmen en 1 onthouding aangenomen.

* * *

De heer Klein diende een amendement in (Stuk n° 204/7-II), dat ertoe strekt te bepalen dat de Minister niet de inhoud van de bijsluiters kan bepalen, maar op advies van de geneesmiddelencommissie kan nagaan of de inhoud ervan overeenstemt met de gegevens van het registratiedossier.

De Staatssecretairs antwoordt dat het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 verbiedt op de bijsluiters andere kwaliteiten te vermelden dan die welke in het registratiedossier voorkomen, en dat de bepaling dus overbodig is. Wat het optreden van de geneesmiddelencommissie betreft, die zou de procedure vertragen.

De auteur van het amendement acht het normaal ze in dit geval te raadplegen.

Een lid merkt op dat het amendement meer beperkend is dan de tekst van het ontwerp, daar het aan de Minister enkel bevoegdheid verleent om na te gaan en niet om te bepalen.

Bovendien merkt hij op dat het amendement zal beletten dat vermeldingen die niet in het registratiedossier voorkomen, op de bijsluiters staan, bijvoorbeeld het deel van de prijs dat door de sociale zekerheid wordt gedragen.

De Minister moet ook vooral kunnen optreden om een verstaanbare redactie van de tekst te waarborgen.

Het amendement wordt met 6 tegen 6 stemmen en 2 onthoudingen verworpen.

* * *

De heer Anciaux diende een amendement in hoofddorde in, dat ertoe strekt in het derde lid te bepalen, dat elke

tinée au public doit être rédigée dans les trois langues nationales.

Le même amendement a été introduit par M. Gehlen (Doc. n° 204/6).

Cet amendement répond à l'avis unanime du Conseil de la communauté culturelle allemande.

L'amendement en ordre principal de M. Anciaux est retiré, l'auteur se ralliant à l'amendement précité de M. Gehlen.

Celui-ci signale que 3 000 germanophones exercent leur occupation professionnelle à Bruxelles et que toutes les firmes pharmaceutiques contactées au sujet de cette proposition ont répondu positivement.

L'auteur estime cependant qu'un délai de trois ans doit être prévu pour que les firmes pharmaceutiques puissent se conformer à cette disposition.

Un membre fait remarquer que ce texte pose le principe du trilinguisme et pourrait être considéré comme un précédent pour tout ce qui est publié en Belgique.

Il n'est pas prêt à créer tel précédent, ni d'introduire ce principe dans une législation nationale. Selon lui, il faut pouvoir prévoir les dispositions spécifiques souhaitées pour la région de langue allemande. Si les firmes pharmaceutiques doivent imprimer des notices trilingues pour cette région, il est probable qu'elles le feront pour tout le pays.

Plusieurs membres soutiennent l'amendement car ils estiment que l'information du public doit être la plus claire possible et compréhensible par tous les Belges.

Ils font remarquer que, dans les cantons de l'Est, de nombreuses personnes ne comprennent que l'allemand et pensent que l'adoption de ce texte ne doit pas nécessairement constituer un précédent.

Un membre fait remarquer que de nombreux médicaments étrangers sont vendus en Belgique et que leurs notices sont généralement rédigées en plusieurs langues.

Certains partisans de l'amendement jugent que le texte du projet n'est pas assez positif puisqu'il porte que le Roi peut prescrire, sans y être obligé, que l'information destinée au public soit établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.

Peut-être le texte pourrait-il être rendu plus contraignant.

Le Secrétaire d'Etat estime que l'amendement de M. Gehlen pose le principe du trilinguisme général dans le pays, ce qui n'est pas dans les intentions du projet. Il peut cependant consentir à un texte l'obligeant à prendre les mesures spécifiques souhaitées en matière d'emploi des langues.

Par conséquent, M. Gehlen présente un sous-amendement (Doc. n° 204/8-III) à son amendement, prescrivant l'emploi d'une langue spécifique.

La Commission entend préciser que par « région » elle vise les régions linguistiques telles que définies dans l'article 3ter de la Constitution.

Le sous-amendement est adopté à l'unanimité.

* * *

M. De Groot a introduit un amendement tendant à définir in fine de l'article ce qui est considéré comme information. Il s'agit de l'information relative à la recherche et au champ d'application des médicaments, donnée sur la base des éléments du dossier introduit en vue de l'enregistrement.

L'auteur estime que le dossier constitué en vue de l'enregistrement est une donnée statique et qu'il faut pouvoir compléter l'information en indiquant, en fonction de l'évolution scientifique, d'autres caractéristiques thérapeutiques ou d'autres domaines d'application du médicament.

voorlichting bestemd voor het publiek in de drie landstalen moet worden gesteld.

Hetzelfde amendement werd door de heer Gelhen ingediend (Stuk n° 204/6).

Dit amendement beantwoordt aan een eenparig advies van de Raad van de Duitse Cultuurgemeenschap.

Het amendement in hooforde van de heer Anciaux wordt ingetrokken, omdat de auteur zich aansluit bij voormeld amendement van de heer Gehlen.

Deze wijst erop dat 3 000 Duitstaligen beroepshalve te Brussel zijn tewerkgesteld en dat alle farmaceutische bedrijven waarmee contact werd opgenomen, positief hebben geantwoord op dit voorstel.

De auteur is nochtans van oordeel dat een termijn van drie jaar moet worden gesteld, zodat de farmaceutische bedrijven zich naar deze bepaling kunnen schikken.

Een lid merkt op dat deze tekst het beginsel van de drietaligheid stelt en gezien zou kunnen worden als een precedent voor al wat in België wordt gepubliceerd. Hij is niet bereid zo'n precedent te scheppen of dit beginsel in een nationale wetgeving op te nemen. Volgens hem moeten de voor het Duitstalig Gewest gewenste specifieke bepalingen eveneens worden opgenomen. Indien de farmaceutische bedrijven drietalige bijsluiters voor dat gewest moeten drukken, is het waarschijnlijk dat zij het voor het gehele land zullen doen.

Verscheidene leden steunen het amendement, want zij menen dat de voorlichting van het publiek voor alle Belgen zo duidelijk en verstaanbaar mogelijk moet zijn.

Zij merken op dat in de Oostkantons velen enkel Duits verstaan en menen dat de goedkeuring van deze tekst niet noodzakelijk een precedent moet uitmaken.

Een lid merkt op dat talrijke buitenlandse geneesmiddelen in België worden verkocht en dat de bijsluiter doorgaans in verscheidene talen is opgesteld.

Een aantal voorstanders van het amendement vinden de tekst van het ontwerp onvoldoende positief, omdat dit bepaalt dat de Koning, zonder daartoe verplicht te zijn, kan voorschrijven dat de voor het publiek bestemde informatie ten minste moet worden verstrekt in de taal of de talen van het gewest waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.

Kan de tekst niet wat dwingender worden gesteld.

De Staatssecretaris meent dat het amendement van de heer Gehlen het principe van de algemene drietaligheid in het land stelt, wat niet de bedoeling van dit ontwerp is. Ze gaat wel akkoord met een tekst die haar verplicht de gewenste specifieke maatregelen qua taalgebruik te nemen.

Hierop stelt de heer Gehlen een subamendement (Stuk n° 204/8-III) op zijn amendement voor, dat een specifiek taalgebruik in de wet inschrijft.

De Commissie wil preciseren dat met « gebied » de taalgebieden wordt bedoeld zoals bepaald in de Grondwet, artikel 3ter.

Het subamendement wordt eenparig aangenomen.

* * *

De heer De Groot heeft een amendement voorgesteld om in fine van het artikel te bepalen wat onder informatie moet worden verstaan. Het gaat om informatie in verband met het onderzoek en de toepassing van de geneesmiddelen; ze wordt verstrekt aan de hand van de gegevens van het met het oog op de registratie ingediende dossier.

Een lid is van oordeel dat het dossier dat met het oog op de registratie is samengesteld, een statisch gegeven is en dat de informatie moet kunnen worden aangevuld door, naargelang van de wetenschappelijke ontwikkeling, andere therapeutische eigenschappen of andere mogelijke toepassingen van het geneesmiddel op te geven.

Le Secrétaire d'Etat déclare qu'il a été impossible de fournir une définition de l'information car cela aurait impliqué que tout ce qui n'était pas compris dans la définition devait être considéré comme publicité, y compris par exemple la mention d'une nouvelle caractéristique du médicament.

M. De Groot introduit alors un sous-amendement (Doc. n° 204/8-I) en remplacement de son amendement, tendant à définir ce qui est considéré comme information. L'auteur déclare qu'il a tenu compte des remarques formulées et que son sous-amendement est moins restrictif que son amendement. Selon lui, l'information se distingue de la publicité essentiellement par la présentation.

Le texte du sous-amendement est le suivant :

« 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. »

Le Secrétaire d'Etat répond que ce que vise le sous-amendement est certes de l'information mais que tout ce qui est en dehors n'est pas nécessairement de la publicité. Il suggère que le texte proposé par l'auteur soit repris au rapport à titre exemplatif pour illustrer ce qu'on entend par information.

L'auteur marque son accord avec cette proposition et retire dès lors son sous-amendement.

* * *

L'article 9 tel qu'il est amendé est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 10

Cet article concerne les peines prévues en cas d'infraction. Elles sont plus lourdes que celles prévues par la législation actuelle. Le Secrétaire d'Etat signale qu'au § 3, 2° du texte néerlandais, le mot « huiszoekingen » doit être remplacé par le mot « bezoeken ».

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 11

L'article prévoit des sanctions pénales ou administratives. La répression de certaines infractions mineures pourra faire l'objet d'amendes administratives dont le paiement par le contrevenant éteindra l'action publique.

La procédure est alors la suivante : le fonctionnaire désigné par le Roi propose au contrevenant une amende administrative et, en cas de refus, peut saisir le tribunal compétent qui peut condamner ou non le contrevenant au paiement de cette amende. Le tribunal apprécie donc si l'estimation du fonctionnaire désigné est fondée.

Le Secrétaire d'Etat signale une correction de texte : au § 3, il y a lieu de modifier la fin du premier alinéa comme suit en néerlandais, « aan wie de verbalisant ook een afschrift van het proces-verbaal toestuur » et, en français, « auquel le verbalisant envoie également une copie du procès-verbal ».

Le Secrétaire d'Etat signale d'autre part qu'*in fine* du § 8, les mots « même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées » doivent être supprimés.

De Staatssecretaris verklaart dat onmogelijk een definitie van het begrip « informatie » kon worden gegeven, aangezien zulks had betekend dat al wat niet in de definitie is begrepen, als reclame zou worden beschouwd, met inbegrip bijvoorbeeld van de vermelding van een nieuw kenmerk van het geneesmiddel.

De heer De Groot stelt daarop, ter vervanging van zijn amendement, een subamendement voor (Stuk n° 204/8-I) dat bepaalt wat als informatie moet worden beschouwd. De auteur verklaart dat hij rekening heeft gehouden met de bezwaren en dat het subamendement minder beperkend is dan het amendement. Volgens hem ligt het onderscheid tussen informatie en reclame vooral in de voorstellingswijze.

De tekst van het subamendement luidt als volgt :

« Als voorlichting wordt beschouwd die informatie die wordt verstrekt 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. »

De Staatssecretaris antwoordt dat het subamendement stellig op informatie doelt, maar dat al wat daarbuiten valt, niet noodzakelijk reclame is. Hij stelt voor de tekst van de auteur in het verslag op te nemen, ter illustratie van wat onder informatie moet worden verstaan.

De auteur stemt daarmee in en trekt zijn subamendement in.

* * *

Het gewijzigde artikel 9 wordt met 12 stemmen en 3 onthoudingen aangenomen.

Art. 10

Dit artikel heeft betrekking op de straffen in geval van overtreding. Die zijn zwaarder dan in de huidige wetgeving. De Staatssecretaris wijst erop dat in § 3, 2° van de Nederlandse tekst het woord « huiszoekingen » moet worden vervangen door het woord « bezoeken ».

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 11

Het artikel voorziet in strafrechtelijke of bestuursrechtelijke sancties. Een aantal kleinere overtredingen zullen kunnen worden gestraft met administratieve geldboeten, waarbij de strafvervolgning vervalt zodra de overtreder die boete betaalt.

De procedure verloopt als volgt : de door de Koning aangewezen ambtenaar stelt de overtreder een bestuursrechtelijke geldboete voor en kan in geval van weigering de zaak bij de bevoegde rechtbank aanhangig maken, die de persoon in kwestie al dan niet tot het betalen van die geldboete veroordeelt. De rechtbank maakt dus uit of de beoordeling door de aangestelde ambtenaar gegrond is.

De Staatssecretaris wijst op een tekstverbetering; in § 3 moet het einde van het 1° lid worden gewijzigd als volgt : « aangewezen ambtenaar aan wie de verbalisant ook een afschrift van het proces-verbaal toestuur » en in het Frans « auquel le verbalisant envoie également une copie du procès-verbal ».

De Staatssecretaris wijst er voorts op dat *in fine* van § 8 de woorden « zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren » moeten worden weggelaten.

En effet, notre droit ne prévoit généralement pas que l'interruption de la prescription fait courir un nouveau délai à l'égard des personnes non impliquées dans l'instruction ou les poursuites. Le délai écoulé depuis le fait incriminé serait en l'occurrence trop long.

Un membre demande s'il est réaliste, au § 3, de prévoir que le Procureur du Roi ne dispose que d'un délai d'un mois pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné. Le délai ne peut-il être allongé à un an ?

Le Secrétaire d'Etat répond que cette décision du Procureur du Roi peut être une simple décision de procéder à une enquête.

Un amendement de M. Klein (Doc. n° 204/7-II) tend, en vue du respect des droits de la défense, à compléter le § 3, alinéa 1^{er}, par la mention qu'une copie du procès-verbal est dans le même délai communiquée à celui à charge de qui il est établi.

Le Secrétaire d'Etat signale que le Code pénal prévoit l'envoi du procès-verbal à l'intéressé. L'amendement est donc superflu. Dans ces conditions, l'auteur le retire.

Votre rapporteur a déposé un amendement (Doc. n° 204/5) tendant :

— au § 8, à remplacer le délai de 3 ans par un délai de deux ans;

— au § 9, à prévoir que toutes les amendes sont versées au Trésor public.

Un délai de 3 ans prolongerait l'incertitude et serait de nature à enlever à la mesure toute sa valeur éducative.

Le Secrétaire d'Etat marque son accord pour que le délai soit raccourci à 2 ans. Il ne peut cependant accepter la 2^e partie de l'amendement. En effet, la procédure de l'amende administrative occasionne du travail au fonctionnaire désigné et il est normal que les amendes soient versées au budget du département auquel ce fonctionnaire appartient.

Votre rapporteur retire dès lors la 2^e partie de son amendement, la 1^{re} partie étant adoptée à l'unanimité.

L'article amendé est également adopté à l'unanimité.

Art. 12 et 13

Ces articles ne font l'objet d'aucune observation et sont adoptés à l'unanimité.

Art. 14 (nouveau)

M. Klein a déposé un amendement (Doc. n° 204/7-II) tendant à ajouter un article 14 (nouveau) excluant les produits cosmétiques de l'application du projet.

Le Secrétaire d'Etat répond que les produits cosmétiques répondant à la définition de l'arrêté royal du 10 mai 1978 relatif à ces produits sont exclus du champ d'application du projet.

Il est cependant peu indiqué de citer spécifiquement ces produits comme étant exclus alors que d'autres le sont également.

L'auteur retire dès lors son amendement.

* * *

Suite à l'adoption de l'amendement à l'article 9 qui concerne l'emploi des langues, le Secrétaire d'Etat propose d'insérer dans le projet de loi un article 14 (nouveau) rédigé comme suit :

Volgens ons recht immers doet de onderbreking van de verjaring doorgaans geen nieuwe termijn ingaan ten aanzien van de personen die niet betrokken zijn bij het onderzoek of de vervolging. De termijn die sinds het ten laste gelegde feit is verlopen zou *in casu* te lang zijn.

Een lid vraagt of het realistisch is in § 3 te bepalen dat de procureur des Konings voor de kennisgeving van zijn beslissing aan de aangewezen ambtenaar slechts over een termijn van één maand beschikt. Kan die termijn niet worden verlengd tot één jaar.

De Staatssecretaris antwoordt dat die beslissing van de procureur des Konings gewoon kan inhouden dat een onderzoek wordt gelast.

Een amendement van de heer Klein (Stuk n° 204/7-II) strekt ertoe, met het oog op de bescherming van de rechten van de verdediging, § 3, eerste lid, aan te vullen met de bepaling dat binnen dezelfde termijn een afschrift van het proces-verbaal wordt medegedeeld aan de persoon te wiens laste het is opgesteld.

De Staatssecretaris merkt op dat het Strafwetboek voorschrijft dat het procesverbaal aan de betrokkene moet worden toegezonden. Het amendement is dus overbodig en wordt derhalve door de indiener ingetrokken.

Uw rapporteur heeft een amendement voorgesteld (Stuk n° 204/5) ertoe strekkend :

— in § 8, de termijn van 3 jaar te vervangen door een termijn van 2 jaar;

— in § 9, te bepalen dat alle boeten aan de Schatkist worden gestort.

De Staatssecretaris stemt ermede in dat de termijn tot 2 jaar wordt ingekort.

Hij kan nochtans niet akkoord gaan met het tweede deel van het amendement. De procedure van administratieve boete brengt immers werk mede voor de aangewezen ambtenaar en het is normaal dat de boeten gestort worden op de begroting van het departement waartoe die ambtenaar behoort.

Uw rapporteur trekt derhalve het 2^e deel van zijn amendement in, terwijl het eerste deel met eenparigheid van stemmen wordt aangenomen.

Het gewijzigde artikel wordt tevens met eenparigheid van stemmen aangenomen.

Art. 12 en 13

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt; ze worden met eenparigheid van stemmen aangenomen.

Art. 14 (nieuw)

De heer Klein heeft een amendement voorgesteld (Stuk n° 204/7-II) dat ertoe strekt een artikel 14 (nieuw) in te voegen, waarbij de cosmetica uit de werkingssfeer van het ontwerp worden gesloten.

De Staatssecretaris antwoordt dat de cosmetica die beantwoorden aan de definitie van het koninklijk besluit van 10 mei 1978 betreffende die produkten, uit de werkingssfeer van het ontwerp worden gesloten.

Het is nochtans weinig aangewezen om te bepalen dat juist die produkten worden uitgesloten, terwijl dat ook het geval is met andere.

De indiener trekt derhalve zijn amendement in.

* * *

Ten gevolge van de goedkeuring van het amendement op artikel 9, hetwelk betrekking heeft op het taalgebruik stelt de Staatssecretaris voor om in het wetsontwerp een artikel 14 (nieuw) in te voegen, luidend als volgt :

« L'article 9, dernier alinéa, entre en vigueur 3 ans après l'entrée en vigueur de la présente loi. »

Ce nouvel article est adopté à l'unanimité.

* * *

L'ensemble du projet tel qu'il figure ci-après est adopté à l'unanimité.

Le Rapporteur,

A. DIEGENANT

Le Président,

L. DE GREVE

« Artikel 9, laatste lid, treedt in werking 3 jaar na de inwerkingtreding van deze wet. »

Dit nieuw artikel wordt met eenparigheid van stemmen aangenomen.

* * *

Het gehele wetsontwerp, zoals hieronder voorkomt, wordt met eenparigheid van stemmen aangenomen.

De Rapporteur,

A. DIEGENANT

De Voorzitter,

L. DE GREVE

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION

Art. 1^{er}

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

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

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

Art. 2

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

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

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

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

3° aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

4° aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.

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

§ 4. Les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1bis sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique. »

Art. 3

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

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

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE

Art. 1

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

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

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

Art. 2

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4. De maatregelen die de Koning treft in uitvoering van artikel 1bis, worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad. »

Art. 3

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

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

Art. 4

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

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

Art. 5

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

« Art. *6bis*. — § 1. Le Roi peut, après avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'il désigne, fixer les conditions générales 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 précités de faire effectuer les essais ou de les encourager de quelque manière que ce soit.

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

Art. 6

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

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

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

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

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

Art. 7

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

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

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré

Art. 4

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

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

Art. 5

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

« Art. *6bis*. — § 1. De Koning kan, na advies van een of meer wetenschappelijke autoriteiten die Hij aanwijst, 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 hogervermeldend verbod op leggen de proeven te laten uitvoeren of op enigerlei wijze aan te moedigen.

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

Art. 6

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

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

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

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

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

Art. 7

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

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

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op

que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique.

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

Art. 8

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

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

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

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

Art. 9

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

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

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

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

Art. 10

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

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

§ 1. Est puni d'une amende de vingt-six francs à cinquante francs :

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

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

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux disposi-

overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

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

Art. 8

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

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

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

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

Art. 9

Artikel 11 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

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

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

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. »

Art. 10

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

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

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

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

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

§ 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die de

tions des articles 3 et 6, alinéa 3, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 et 13.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11

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

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

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

§ 3. Le procureur du Roi dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du procès-verbal pour notifier sa

bepalingen overtreedt van de artikelen 3 en 5, derde lid, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 en 13.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11

Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

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

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

§ 3. De procureur des Konings beschikt over een termijn van een maand, te rekenen van de dag van ontvangst van

décision au fonctionnaire désigné par le Roi, auquel le verbalisant envoie également une copie du procès-verbal.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuites faits dans le délai déterminé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée.

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

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

Art. 12

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

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

het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaar, aan wie de verbalisant ook een afschrift van het proces-verbaal toestuur.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid van deze paragraaf gestelde termijn stuiten de loop ervan. Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen.

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

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

Art. 12

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

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

Art. 13

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

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

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

Art. 14

L'article 9, dernier alinéa, entre en vigueur trois ans après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 13

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

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

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

Art. 14

Artikel 9, laatste lid, treedt in werking drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.

ANNEXE

Récemment encore, il n'existait en Belgique aucune définition légale du médicament. Dans son « Commentaire de la législation sur les produits pharmaceutiques en Belgique », paru en 1923, L. Vandenbussche écrit ce qui suit :

« C'est au juge qu'il appartient en dernière instance d'apprécier l'intention du vendeur en fonction de critères tels que la présentation, la nature de la publicité, les éléments qui entrent dans la composition et leurs propriétés afin de déterminer s'il s'agit d'un médicament. »

Dans une circulaire du Ministre de l'Intérieur et de la Santé publique (1927), intitulée « Résumé des principales dispositions légales et réglementaires concernant la vente des médicaments », nous lisons ce qui suit :

« Est considéré comme médicament tout produit, à usage interne ou externe, destiné à remédier à un état morbide chez les personnes ou chez les animaux. »

L'arrêté royal du 20 août 1955 concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments (abrogé par l'arrêté royal du 6 juin 1960) dispose ce qui suit :

« Médicaments : toute drogue, substance ou composition possédant, ou présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elles soient destinées à la médecine humaine ou vétérinaire.

Sont également considérés comme médicaments :

a) les désinfectants, antiseptiques et antibiotiques, c'est-à-dire tous les produits destinés à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement;

b) les substances ou compositions administrées en vue d'établir un diagnostic ou de provoquer une anesthésie générale ou locale;

c) les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence ou l'absence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique ou des propriétés de repas d'épreuve. »

L'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, et qui est toujours d'application; dispose ce qui suit :

« Médicaments : toute drogue, substance, préparation ou composition possédant, ou présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

A. Sont notamment médicaments :

a) les substances antibiotiques, c'est-à-dire toute substance antimicrobienne initialement produite par des organismes fungiques ou microbiens, qu'elle soit obtenue par extraction ou par voie de synthèse, soit comme telle, soit sous forme de dérivé doué de propriétés analogues; ces substances se caractérisent essentiellement par leurs effets bactériostatiques et leur action spécifique sur les bactéries et autres micro-organismes;

b) les sérums, c'est-à-dire toute préparation constituée en totalité ou en partie par l'ensemble ou l'une quelconque des fractions du liquide qui se sépare par rétraction du caillot de sang d'animaux non immunisés ou ayant subi un traitement préalable.

Sont soumis aux dispositions prévues pour les sérums, les dérivés du sang et des tissus humains, tels que les gamma-globulines, les immuno-globulines, les préparations de fibrinogène, de thrombine, de facteurs antihémophiliques, de placenta et de membranes embryonnaires, pour autant qu'ils soient mis dans le commerce;

c) les vaccins, c'est-à-dire toute préparation à base de micro-organismes, y compris les virus, ou en provenant, qui visent à provoquer la production d'anticorps ou à constituer une immunité vis-à-vis d'infections.

Les anatoxines, préparations à base de toxines privées de leur caractère toxique mais ayant conservé leur caractère immunologique, entrent dans ce groupe.

(Les auto-vaccins microbiens ne sont pas soumis à la présente réglementation) — arrêté royal du 10 février 1961;

d) les antigènes, c'est-à-dire toute préparation d'origine animale, végétale, microbienne ou virale autre que les vaccins, susceptible de provoquer l'apparition d'anticorps ou d'être utilisée dans un but de diagnostic.

BIJLAGE

Tot nog niet zolang geleden beschikte België over geen wettelijke bepaling van het geneesmiddel. In zijn commentaar op de farmaceutische wetgeving in België, 1963, schrijft L. Vandenbussche :

« In laatste instantie komt het de rechter toe de bedoeling van de verkoper vast te stellen naargelang de omstandigheden zoals : wijze van aanbieden, aard van de publiciteit, samenstelling en eigenschappen van de bestanddelen », om uit te maken of het om een geneesmiddel gaat.

In een rondschriften van de Minister van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid (1927), onder hoofding « Samenvatting der voornaamste wettelijke en verordenende beschikkingen betreffende den verkoop van artseneijen », lezen we :

« Wordt als geneesmiddel beschouwd, hoegenaamd welk produkt, uitwendig af inwendig gebruikt, om een ziekelijken toestand te verhelpen, bij menschen of dieren. »

Het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot (opgeheven bij koninklijk besluit van 6 juni 1960) geeft als bepaling :

« Geneesmiddel : ieder drogerij, bestanddeel of samenstelling die genezende of voorbehoedende eigenschappen bezit of als zodanig voorgesteld wordt, onverschillig of zij voor de geneeskunde dan wel voor de veeartsenijkunde bestemd zijn.

Als geneesmiddel worden eveneens beschouwd :

a) ontsmettingsstoffen, antiseptica en antibiotische stoffen, dit wil zeggen alle produkten bestemd om pathogene kiemen te vernietigen of om er de ontwikkeling van te voorkomen of te belemmeren;

b) de bestanddelen of samenstellingen die toegediend worden om een diagnose te stellen of om een algemene of plaatselijke gevoelloosheid te veroorzaken;

c) de diëtprodukten, bekomen door toevoeging of verwijdering van chemische of biologische bestanddelen die geen voedingsmiddelen zijn, doch waarvan de aan- of afwezigheid aan voormelde produkten bepaalde in diëtische therapie gezochte eigenschappen of eigenschappen van proefmaaltijden verleent. »

Het koninklijk besluit van 6 juni 1960, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 november 1962, betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen en dat nog steeds in voege is, bepaalt :

« Geneesmiddel : elke drogerij, zelfstandigheid, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt genezende of voorbehoedende eigenschappen te bezitten, onverschillig of zij voor de geneeskunde van mens of van dier bestemd is.

A. Geneesmiddelen zijn inzonderheid :

a) de antibiotische stoffen, dit wil zeggen elke antimicrobische stof die aanvankelijk voortkomt van zwamachtige of microbische organismen, onverschillig of zij door extractie of synthese, als dusdanig of onder de vorm van een derivaat met soortgelijke eigenschappen is verkregen : hoofdkenmerken van deze stoffen zijn hun bacteriostatische uitwerking en hun specifieke actie op bacteriën en andere micro-organismen;

b) de sera, d.w.z. elk preparaat dat ten volle of ten dele is samengesteld uit het geheel of een willekeurige fractie van de vloeistof die zich door retractie afscheidt van het geklonterd bloed van niet geïmmuniseerde of behandelde dieren.

De voor de sera vastgestelde bepalingen gelden voor de derivaten van bloed en van weefsels van menselijke oorsprong, zoals gamma-globuline, immuno-globuline, de bereidingen van fibrinogeen, van thrombine van antihemofilië factoren, van placenta en van embryonale vliezen, voor zover zij in de handel worden gebracht;

c) de vaccins, d.w.z. elk preparaat dat micro-organismen inhoudt, met inbegrip van de virussen, of ervan voortkomt, waarmee het opwekken van antistoffen of het tot stand brengen van een immuniteit ten opzichte van de infecties beoogd wordt.

De anatoxines, preparaten met toxines die hun giftigheid hebben verloren maar waarvan het immunologische karakter behouden blijft, maken deel uit van deze groep.

(De microbische autovaccins vallen niet onder toepassing van deze verordening — koninklijk besluit van 10 februari 1961);

d) de antigenen, d.w.z. elke bereiding van dierlijke, plantaardige, microbische of virale oorsprong, vaccins uitgezonderd, die antistoffen kunnen doen ontstaan of voor diagnosedoeleinden gebruikt worden.

Les tuberculines et les toxines microbiennes entrent dans ce groupe.

(Les auto-vaccins antigéniques ne sont pas soumis à la présente réglementation — arrêté royal du 10 février 1961);

c) les préparations microbiennes thérapeutiques, c'est-à-dire toute préparation composée de micro-organismes, y compris les bactériophages et les virus, ne visant pas à provoquer l'apparition d'anticorps spécifiques et utilisée dans un but thérapeutique.

La liste de ces préparations sera établie par arrêté ministériel;

f) les produits pour perfusion ou transfusion, c'est-à-dire tout produit ou soluté, autre que les substances thérapeutiques d'origine humaine, prêt à l'emploi ou destiné à être préparé extemporanément en vue de la perfusion ou de la transfusion.

B. Sont également considérés comme médicaments :

a) les désinfectants et antiseptiques, c'est-à-dire tout produit destiné à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement;

b) les substances ou compositions administrées en vue d'établir un diagnostic ou de provoquer une anesthésie générale ou locale;

c) les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence ou l'absence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique ou des propriétés de repas d'épreuve;

d) les ligatures chirurgicales, c'est-à-dire tout fil stérile, de quelque nature que ce soit, utilisé en chirurgie;

e) les pansements stériles, c'est-à-dire toute matière hydrophile ou cardée, quelle qu'en soit la nature, présentée comme stérile;

f) le matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, c'est-à-dire tout récipient, tuyauterie, aiguille, stiligoutte et tout objet présenté comme stérile et destiné à la perfusion, à la transfusion ou au drainage;

g) le matériel de substitution ou de prothèse interne, c'est-à-dire tout produit ou appareil quelle qu'en soit la nature, à l'exclusion des substances d'origine humaine, destiné à être introduit, de manière prolongée ou définitive, dans l'organisme, par un procédé chirurgical. »

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments fournit la définition suivante :

« Article 1^{er}. — § 1^{er}. On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. Le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi aux objets et matières présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou remplissant dans l'art de guérir des fonctions curatives ou préventives. »

La directive C. E. E. n° 65/65 du 26 janvier 1965 a défini le médicament comme suit :

1. Spécialité pharmaceutique

Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

2. Médicament

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

3. Substance

Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être :

humaine, telle que : le sang humain et les produits dérivés du sang humain;

animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.;

De tuberculinen en de microbische toxinen maken deel uit van deze groep.

(De antigenische autovaccins vallen niet onder toepassing van deze verordening — koninklijk besluit van 10 februari 1961);

c) de microbische therapeutische bereiding d.w.z. elke bereiding, samengesteld uit micro-organismen, met inbegrip van de bacteriofagen en de virussen, die niet bestemd is om specifieke antistoffen te doen ontstaan en voor therapeutische doeleinden aangewend wordt.

De lijst van deze bereidingen zal bij ministerieel besluit worden vastgesteld;

f) de produkten voor perfusie of transfusie, d.w.z. elk produkt of oplossing met uitzondering van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, die klaar is om te worden toegediend of bestemd is voor een extempore bereiding met het oog op de perfusie of de transfusie.

B. Als geneesmiddelen worden eveneens beschouwd :

a) de ontsmettingsstoffen en antiseptica, d.w.z. elk produkt bestemd om pathogene kiemen te vernietigen of de ontwikkeling ervan te voorkomen of te belemmeren;

b) de stoffen of samenstellingen die toegediend worden om een diagnose te stellen of om een algemene of plaatselijke gevoelloosheid te veroorzaken;

c) de dieetprodukten bekomen door toevoeging of verwijdering van chemische of biologische stoffen die uit zichzelf geen voedingsmiddelen zijn, doch waarvan de aan- of afwezigheid aan voormelde produkten bepaalde in de diëtische therapie nagestreefde eigenschappen of eigenschappen van proefmaaltijden verleent;

d) de heilkundige hechtmiddelen, d.w.z. elke steriele draad van welke aard ook, die in de heilkunde gebruikt wordt;

e) de steriele verbandstoffen, d.w.z. elke hydrofiele of gekaarde stof, van welke aard ook die als kiemvrij voorgesteld wordt;

f) het steriel injectie-, perfusie-, transfusie-, of drainage materiaal alsmede de sonden en katheters, dat wil zeggen elk recipiënt, buizenstelsel, naald, druppelaar en elk voorwerp dat als kiemvrij voorgesteld wordt en voor de injectie, de perfusie, de transfusie of de drainage bestemd is, alsmede al het materiaal voor geneeskundige of obstetrische tussenkomsten bestemd, dat als kiemvrij voorgesteld wordt;

g) het materiaal voor vervanging of inwendige prothese, d.w.z. elk produkt of toestel, van welke aard ook, met uitzondering van de bestanddelen van menselijke oorsprong, bestemd om door een heilkundige bewerking gedurende geruime tijd of definitief in het organisme binnengebracht te worden. »

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen geeft als definitie :

« Artikel 1. — § 1. Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten; ongeacht of ze voor menselijke geneeskunde of voor diergeneeskunde is bestemd.

§ 2. De Koning kan de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten of in de geneeskunde curatieve of preventieve functies te vervullen. »

De E. E. G.-richtlijn n° 65/65 van 26 januari 1965 definieert het geneesmiddel als volgt :

1. Farmaceutische specialiteit

Elke te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

2. Geneesmiddel

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

3. Substantie

Elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel van :

menselijke oorsprong, zoals : menselijk bloed en daarvan afgeleide produkten;

dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsprodukten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide produkten, enz.;

végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc.;

chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

Dans sa proposition de loi du 9 mai 1978, votre rapporteur a préconisé de reprendre cette définition dans la législation belge.

La Commission Benelux pour l'enregistrement des médicaments utilise la définition européenne depuis 1979.

L'article 1^{er} du présent projet de loi vise entre autres à présent à mettre la définition contenue dans la loi belge en concordance avec la définition qui figure dans la directive européenne.

plantaardige oorsprong, zoals : micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz.;

chemische oorsprong, zoals : elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische produkten verkregen door omzetting of synthese.

Bij wetsvoorstel d.d. 9 mei 1978 stelde uw rapporteur voor deze Europese definitie in de Belgische wetgeving over te nemen.

Sinds 1979 hanteerde de Benelux-Commissie voor geneesmiddelen de Europese bepaling.

Het artikel 1 van dit ontwerp heeft nu onder meer tot doel de Belgische wettelijke bepaling van het geneesmiddel in overeenstemming te brengen met de Europese.