
**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1996-1997 (*)

29 AVRIL 1997

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments**

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. SEGGIN

Art. 4 (*nouveau*)

Ajouter un article 4 (*nouveau*), rédigé comme suit :

« Art. 4. — Dans la même loi, il est inséré un article 20bis, libellé comme suit :

« Art. 20bis. — Le Ministre de la Santé publique informe sans délai les médecins des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi.

En outre, le ministre veille à ce qu'une liste des prescriptions interdites soit régulièrement communiquée aux membres du corps. » ».

JUSTIFICATION

L'obligation d'information du corps médical proposée par le présent amendement permettrait d'assurer une prévention des prescriptions nocives et d'éviter que des méde-

Voir :

- 984 - 96 / 97 :

— N° 1 : Projet de loi.

(*) Troisième session de la 49^e législature.

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1996-1997 (*)

29 APRIL 1997

WETSONTWERP

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

AMENDEMENTEN

N° 1 VAN DE HEER SEGGIN

Art. 4 (*nieuw*)

Een artikel 4 (*nieuw*) toevoegen, luidend als volgt :

« Art. 4. — In dezelfde wet wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 20bis. — De minister van Volksgezondheid brengt de artsen onverwijld op de hoogte van de verbodsbepalingen inzake het voorschrijven van geneesmiddelen die in uitvoering van deze wet uitgevaardigd werden.

Bovendien ziet de minister erop toe dat de lijst van geneesmiddelen die onder het voorschrijverbod vallen, geregeld aan de leden van het medisch corps wordt bezorgd. » ».

VERANTWOORDING

De door dit amendement voorgestelde verplichting om de artsenstand te informeren, kan voorkomen dat schadelijke geneesmiddelen worden voorgeschreven en dat artsen

Zie :

- 984 - 96 / 97 :

— N° 1 : Wetsontwerp.

(*) Derde zitting van de 49^e zittingsperiode.

cins se placent de bonne foi en contravention avec une réglementation dont il n'aurait pas connaissance.

En ce qui concerne la communication régulière aux médecins d'une liste des prescriptions interdites, on pourrait envisager d'y procéder via les Folio Pharmacotherapeutica adressés périodiquement au corps médical.

Ph. SEGHIN

N° 2 DE M. LESPAGNARD

Art. 2

1) **A l'article 7bis proposé, au § 1^{er}, premier alinéa, entre les mots « interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales » et les mots « à usage humain » insérer les mots « et officinales ».**

2) **In fine du même alinéa, remplacer les mots « pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé » par les mots « lorsqu'il est établi qu'ils sont nocifs dans les conditions normales d'emploi ».**

3) **Au même article, supprimer le § 2.**

JUSTIFICATION

1. Les termes « préparations officinales » étaient prévus dans l'avant-projet de loi. Il est opportun de maintenir ces termes afin de protéger également le patient à l'égard des préparations officinales nocives.

2. Les termes « lorsqu'il est établi qu'ils sont nocifs dans les conditions normales d'emploi » sont les termes repris à l'article 6quater de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 sur l'enregistrement des médicaments (« Le ministre refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi »).

Ces termes sont en effet plus appropriés dans le projet de loi si l'on considère que des produits pharmaceutiques utilisés à grande dose peuvent devenir nocifs alors qu'ils sont très efficaces lorsqu'ils sont utilisés en quantité normale d'emploi (le danger pour la santé du patient relève dans ces cas d'un manque de « raison » du médecin ou du patient, lequel constitue à entraîner la « surconsommation du médicament »; le danger ne provient donc pas du contenu du médicament lui-même, lequel répond aux standards de qualité). La phrase reprise à l'article 6 de l'arrêté royal sur l'enregistrement doit donc trouver sa place dans la présent projet.

3. La définition de « préparation magistrale » est déjà prévue par la directive européenne du 26 janvier 1965 (Directive 65/65, directement applicable dans notre droit belge), et elle ne doit dès lors pas être reprise dans le cadre du présent projet.

R. LESPAGNARD

te goeder trouw een regelgeving overtreden waarvan zij het bestaan niet kennen.

Om de artsen geregeld op de hoogte te brengen van de lijst van geneesmiddelen die niet mogen worden voorgeschreven, kan worden overwogen dat te doen via de Folia Pharmacotherapeutica, die geregeld aan de artsenstand worden toegestuurd.

N° 2 VAN DE HEER LESPAGNARD

Art. 2

1) **In het eerste lid van § 1 van het voorgestelde artikel 7bis, tussen de woorden « het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale » en het woord « bereidingen », de woorden « en officinale » invoegen.**

2) **In fine van hetzelfde lid, de woorden « mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid » vervangen door de woorden « indien blijkt dat zij bij normaal gebruik schadelijk zijn ».**

3) **Paragraaf 2 van hetzelfde artikel weglaten.**

VERANTWOORDING

1. In het voorontwerp van wet stonden de termen « officinale bereidingen » vermeld. Het is wenselijk die termen te behouden teneinde de patiënt ook tegen schadelijke officinale bereidingen te beschermen.

2. De termen « indien blijkt dat zij schadelijk zijn bij normaal gebruik » zijn overgenomen uit artikel 6quater van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (« De minister weigert de registratie indien blijkt dat het geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik »).

Deze termen passen immers beter in het wetsontwerp als men rekening houdt met het feit dat farmaceutische producten die in grote dosissen worden toegediend schadelijk kunnen zijn, terwijl ze zeer efficiënt zijn wanneer ze in een normale hoeveelheid worden gebruikt (in die gevallen vloeit het gevaar voor de gezondheid van de patiënt voort uit een gebrek aan « redelijkheid » van de arts of van de patiënt, met als gevolg een « overconsumptie » van het geneesmiddel; het gevaar schuilt dus niet in de samenstelling van het geneesmiddel zelf, dat aan de standaardnormen inzake kwaliteit voldoet).

3. De definitie van een « magistrale bereiding » is reeds opgenomen in de Europese richtlijn van 26 januari 1965 (Richtlijn 65/65, die rechtstreeks van toepassing is in Belgisch recht) en hoeft niet meer in het voorliggende ontwerp te worden opgenomen.