
**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1996-1997 (*)

12 JUIN 1997

PROJET DE LOI

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

TEXTE ADOPTE EN SEANCE PLENIERE
ET TRANSMIS AU SENAT

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il est inséré un article *7bis* rédigé comme suit :

« Art. *7bis*. — § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, sur avis conforme d'une commission scientifique créée auprès du Mi-

Voir :

- 984 - 96 / 97 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 et 3 : Amendements.
- N° 4 : Rapport.
- N° 5 : Texte adopté par la commission.
- N° 6 : Addendum.

Annales :

11 et 12 juin 1997.

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

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1996-1997 (*)

12 JUNI 1997

WETSONTWERP

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

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE
VERGADERING EN OVERGEZONDEN
AAN DE SENAAT

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wordt een artikel *7bis* ingelast, luidend als volgt :

« Art. *7bis*. — § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, op eensluidend advies van een wetenschappelijke

Zie :

- 984 - 96 / 97 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 en 3 : Amendementen.
- N° 4 : Verslag.
- N° 5 : Tekst aangenomen door de commissie.
- N° 6 : Addendum.

Handelingen :

11 en 12 juni 1997.

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

nistère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement, interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi.

Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la commission scientifique visée au § 1^{er}.

Cette commission se compose de :

1° trois représentants de la Commission des Médicaments;

2° deux représentants de l'Ordre des Médecins;

3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;

4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;

5° un représentant de l'Académie Royale de Médecine.

Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.

La commission peut consulter des experts.

Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 3. La commission scientifique visée au § 1^{er} agit à la demande du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.

§ 4. Le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi. ».

Art. 3

A l'article 16, § 3 de la même loi, le 1° est remplacé par ce qui suit :

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

commissie die bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik.

Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.

§ 2. De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.

Deze commissie is samengesteld uit :

1° drie vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie;

2° twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren;

3° twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers;

4° één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde;

5° één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.

Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgevende stem.

De commissie kan deskundigen raadplegen.

Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 3. De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten.

§ 4. Het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu neemt de nodige maatregelen om het medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in uitvoering van deze wet. ».

Art. 3

In artikel 16, § 3 van dezelfde wet, wordt het 1° vervangen door wat volgt :

« 1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6, met uitzondering van die bedoeld in §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10 van de uitvoeringsbesluiten ervan

tés d'exécution des articles 6ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7, 7bis et 8 ».

Bruxelles, le 12 juin 1997.

*Le Président de la Chambre
des représentants,*

of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 7, 7bis en 8 ».

Brussel, 12 juni 1997.

*De Voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

R. LANGENDRIES

*Le Greffier de la Chambre
des représentants,*

*De Griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

F. GRAULICH