

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 1960-1961.

16 FEBRUARI 1961.

Ontwerp van wet betreffende de reclame voor geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten en therapeutische voorwerpen.

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID EN HET GEZIN (1)
UITGEBRACHT DOOR DE H. VERHAEST.

DAMES EN HEREN,

Het is ontegensprekelijk dat dit ontwerp op zijn tijd komt, want het lijkt hoe langer hoe noodzakelijker, in het algemeen belang van de ganse volksgemeenschap, in te grijpen in het zeer delikaat vraagstuk van groeiende en steeds meer uitgebreide reclame voor het gebruik van bepaalde geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten.

Deze reclame houdt niet altijd rekening met de geneeskundige waarde van de aanbevolen producten, maar is er al te dikwijls op gericht om dure artikelen te verspreiden, en het verbruik er van op te drijven.

En niemand zal ontkennen dat de prijzen niet worden beïnvloed door die opgedreven en dure publiciteit.

Alhoewel men niet kan ontveinzen dat de wetgever hier een uiterst delikaat terrein betreedt, zal men moeten toegeven dat maatregelen dienen getroffen te worden ter bevordering van de openbare gezondheid.

(1) De volgende leden hebben aan de beraadslagingen van de Commissie deelgenomen :

Mevr. Ciselet, voorzitter; de heren Bartelous, E. Claeys, De Grauw, Mevr. Delrue, Mej. Driessen, de heren F. Houben, Jacobs, Labrique, Mevr. Lehouck, Melin, de heren Moulin, Remson, A. Smet, Stubbe, Uselding, Mevr. Vandervelde, de heer Vandermeulen, Mej. Wibaut, en de heer Verhaest, verslaggever.

R. A 5988.

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

511 (Zitting 1959-1960) : Ontwerp van wet;
513 (Zitting 1959-1960) : Amendement.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1960-1961.

16 FÉVRIER 1961.

Projet de loi relatif à la publicité en faveur des médicaments, des spécialités pharmaceutiques et des objets thérapeutiques.

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA FAMILLE (1)
PAR M. VERHAEST.

MESDAMES, MESSIEURS,

Il est incontestable que le présent projet vient à son heure, car il apparaît de plus en plus nécessaire, dans l'intérêt même de la communauté, d'intervenir dans le problème très délicat que pose la publicité toujours plus intense et de plus en plus répandue en faveur de certains médicaments et de certaines spécialités pharmaceutiques.

Cette publicité ne tient pas toujours compte de la valeur médicale des produits recommandés, mais elle vise trop souvent à propager la vente d'articles coûteux et à en augmenter la consommation.

Personne ne niera que les prix ne subissent les répercussions de cette publicité intensive et onéreuse.

Si l'on ne peut se dissimuler que le législateur aborde ici une matière extrêmement délicate, on devra cependant admettre la nécessité de prendre des mesures pour préserver la santé publique.

(1) Les membres suivants ont participé aux délibérations de la Commission :

Mme Ciselet, présidente; MM. Bartelous, E. Claeys, De Grauw, Mme Delrue, Mlle Driessen, MM. F. Houben, Jacobs, Labrique, Mme Lehouck, Melin, MM. Moulin, Remson, A. Smet, Stubbe, Uselding, Mme Vandervelde, M. Vandermeulen, Mlle Wibaut et M. Verhaest, rapporteur.

R. A 5988.

Voir :

Documents du Sénat :

511 (Session de 1959-1960) : Projet de loi;
513 (Session de 1959-1960) : Amendement.

Uw Commissie heeft dan ook haar volle aandacht gewijd aan het door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin ingediende wetsontwerp, en deze laatste heeft eraan gehouden de juiste toedracht er van te belichten.

Uiteenzetting van de Minister.

Dit ontwerp van wet dat U vandaag wordt voorgelegd moet bekeken worden, in het licht van de reeds bestaande reglementering op dit stuk, en het is noodzakelijk even enkele meer speciale bepalingen te ontleiden.

Eerst en vooral, aan de basis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, liggen volgende doorslaggevende objectieven :

a) in één enkel besluit alle bestaande wettelijke bepalingen coördineren;

b) aan de hand van de ervaring, de vroegere teksten verbeteren en verduidelijken en dit in functie van de huidige toestand en van het algemeen welzijn;

c) bijkomende maatregelen uitvaardigen.

Dit besluit voorziet, onder meer, een door een industrie-apoteker uitgeoefende controle op alle geneesmiddelen, die op de markt worden gebracht door voortbrengers en invoerders en verder ook de verplichte registratie van de farmaceutische specialiteiten.

Deze inschrijving zal definitief het getal der specialiteiten vastleggen en tevens zullen de maatregelen die door het Departement van Volksgezondheid genomen worden, in het kader van deze inschrijving, er toe bijdragen om de markt der specialiteiten gezond te maken.

Ten tweede : de Harmonisatie-Commissie opgericht door het koninklijk besluit van 4 september 1959 heeft tot doel in de farmaceutische sector, alle reglementaire beschikkingen te bestuderen, die genomen worden in de zes landen van de Europese Economische Gemeenschap.

Deze Commissie heeft daarbij nog als opdracht alle middelen aan de Minister voor te stellen die kunnen leiden tot een zo volledig mogelijke harmonisatie tussen de Belgische farmaceutische reglementering en deze van de Europese Economische Gemeenschap en nauwere samenwerking bevorderen onder de zes landen op het terrein van de apothekerij.

Ten derde het wetsontwerp betreffende de therapeutische voorwerpen van menselijke oorsprong, beantwoordt aan volgende bezorgdheid :

a) er op waken dat deze voorwerpen en producten zouden onttrokken worden aan de handel;

Aussi votre Commission a-t-elle examiné avec la plus grande attention le projet de loi déposé par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille, et celui-ci a tenu à en préciser la portée.

Exposé du Ministre.

Le projet de loi qui vous est soumis aujourd'hui doit être considéré à la lumière de la réglementation actuelle en la matière; d'autre part, il est nécessaire d'analyser brièvement quelques dispositions d'un caractère particulier.

Citons tout d'abord l'arrêté royal du 6 juin 1960, qui vise principalement à atteindre les objectifs suivants :

a) coordonner en un arrêté unique toutes les dispositions légales existantes;

b) à la lumière de l'expérience, améliorer et préciser les textes antérieurs, aussi bien en fonction de la situation actuelle qu'en vue du bien-être général;

c) prendre des mesures complémentaires.

Cet arrêté prévoit notamment le contrôle, par un pharmacien d'industrie, de tous les médicaments que les producteurs et les importateurs livrent au commerce, ainsi que l'enregistrement obligatoire des spécialités pharmaceutiques.

Cette inscription arrêtera définitivement le nombre des spécialités, tandis que les mesures émanant du Département de la Santé publique contribueront, dans le cadre de cette inscription, à assainir le marché des spécialités.

Deuxièmement : la Commission d'harmonisation, créée par l'arrêté royal du 4 septembre 1959, est chargée d'étudier toutes les dispositions réglementaires intéressant le secteur de la pharmacie dans les six pays de la Communauté économique européenne.

Cette Commission a également pour tâche de proposer au Ministre toutes les mesures susceptibles de réaliser une harmonisation aussi complète que possible de la réglementation pharmaceutique belge avec celle des autres pays de la Communauté économique européenne, ainsi que de favoriser une collaboration plus étroite des six pays dans le domaine de la pharmacie.

En troisième lieu, le projet de loi relatif aux substances thérapeutiques d'origine humaine entend veiller :

a) à ce que ces substances et produits soient soustraits au commerce;

b) dat deze zouden worden voorbereid, gebruikt en afgeleverd door inrichtingen die alle waarborgen bieden, zowel op het gebied van competentie als van wetenschappelijke en technische waarde;

c) dat de aflevering ervan zou gedaan worden zonder enig winstoogmerk.

De publiciteit ten gunste van farmaceutische specialiteiten heeft zich echter zodanig ontwikkeld, dat het dringend noodzakelijk wordt, hierin een vaste en strikte reglementering te voorzien, en dit is het feitelijke doel van het huidige wetsontwerp.

In artikel één wordt duidelijk gemaakt wat dient verstaan te worden onder : geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten, therapeutische voorwerpen, en wat men bedoelt door reclame.

Artikel 2 verbiedt deze reclame in wel bepaalde gevallen. Het betreft immers de reclame t.o.v. geneesmiddelen tegen de zogenaamde sociale ziekten. Dit artikel voorziet echter ook dat de Koning, na eenvormig advies van de Hoge Gezondheidsraad, het getal van die ziekten mag uitbreiden.

Artikel 4 (van de tekst voorgesteld door uw Commissie) wenst het gebruik te vermijden van niet te rechtvaardigen uitdrukkingen, vermeldingen, attesten of illustraties.

Door artikelen 5 en 6 wordt het verboden enigerlei premies te geven of te ontvangen.

In artikel 7 is de Koning gemachtigd het overhandigen van medische monsters te reglementeren.

Artikel 8 maakt het mogelijk teksten en notities op de verpakking, of bij de specialiteit gevoegd, te reglementeren.

De Minister besluit zijn uiteenzetting, met er eens te meer op te wijzen dat, op dit delikaat terrein, absoluut orde moet geschapen worden, om de al te uitgebreide en overdreven reclame te vermijden voor geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten en therapeutische voorwerpen.

Algemene bespreking.

Een kommissaris, alhoewel in principie volledig akkoord met de betrachting van de Minister, stelt hierop de vraag of de nodige studie werd gemaakt van wat er feitelijk reeds op dit stuk werd gedaan in andere landen.

Het antwoord van de Minister luidt bevestigend. Hij beschrijft hierop de op dit ogenblik bestaande toestand, in volgende landen.

1^o) In Nederland :

De wet van 26 april 1958, in artikel 26, voorziet de mogelijkheid van bepaalde reglementering inzake publiciteit.

b) à ce qu'ils soient préparés, utilisés et délivrés par des établissements présentant toute les garanties tant de compétence que de valeur scientifique et technique;

c) à ce que leur délivrance se fasse en dehors de tout esprit de lucre.

Cependant, la publicité en faveur des spécialités pharmaceutiques a pris un développement tel qu'il est devenu urgent de réglementer la matière d'une façon précise et rigoureuse; tel est effectivement le but du présent projet de loi.

L'article premier définit ce qu'il faut entendre par médicaments, spécialités pharmaceutiques, objets thérapeutiques et publicité.

L'article 2 interdit cette publicité dans des cas bien précis. En effet, il s'agit de la publicité en faveur des remèdes contre les maladies dites sociales. Mais cet article prévoit aussi que le Roi, sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique, peut étendre le nombre des maladies appartenant à cette catégorie.

L'article 4 (du texte présenté par votre Commission) tend à empêcher l'emploi d'expressions, mentions, attestations ou illustrations injustifiables.

Les articles 5 et 6 interdisent de donner ou d'accepter des primes de quelque nature que ce soit.

L'article 7 autorise le Roi à réglementer la remise d'échantillons médicaux.

L'article 8 permet de réglementer le texte et les notices figurant sur les emballages ou accompagnant les spécialités.

Le Ministre termine son exposé en soulignant une fois de plus qu'il est absolument nécessaire de mettre de l'ordre dans cette matière délicate, afin d'empêcher toute publicité exagérée en faveur des médicaments, des spécialités pharmaceutiques et des objets thérapeutiques.

Discussion générale.

Tout en marquant son accord de principe sur le point de vue du Ministre, un commissaire demande si ses services ont déjà étudié les réalisations que d'autres pays ont mises à leurs actifs.

Le Ministre répond affirmativement. Il décrit ensuite la situation existant actuellement dans les pays suivants :

1^o) Aux Pays-Bas :

L'article 26 de la loi du 26 avril 1958 prévoit la possibilité d'une certaine réglementation en matière de publicité.

Daarenboven meldt artikel 30 o.a. het bestaan van een « Raad van Controle » op de openbare reclame t.o.v. geneesmiddelen en stelt hierbij de werkzaamheden van deze Raad vast.

Er dient echter bijgevoegd dat in Nederland zelf, dit artikel 26 wordt aangezien als ongrondwettelijk en dit brengt met zich mede dat waarschijnlijk geen reglementering zal kunnen uitgevaardigd worden; toch wordt de werking van de « Keuringsraad », de huidige Hoge Raad van Controle, daadwerkelijk gesteund door de hoge Overheid.

In feite gaat het om een controle-actie, ingericht op het private vlak, in nauwe samenwerking met de « Farmaceutische Unie » die een private inrichting is voor de ordening van de geneesmiddelenmarkt.

Wij kunnen hierbij nog onderlijnen dat die zelfde Keuringsraad een overeenkomst heeft getroffen met deze Farmaceutische Unie, met de vereniging der drogisten en tevens met 3 beroepsverenigingen: dagbladpers, periodieke pers en publiciteitsfirma's.

2° In Frankrijk :

De publiciteit wordt beheerst door de wetten van 1 september 1941 en 22 mei 1946. De reclame is vrij wanneer deze alleen behelst, de benaming en de samenstelling van het produkt, alsmede de identiteit van de voortbrenger.

In alle andere gevallen is de publiciteit naar buiten onderworpen aan een voorafgaand visum, afgeleverd door de Minister van Openbare Gezondheid en Bevolking. Een technisch Comité van specialiteiten deelt aan de Minister zijn advies mede, nadat dito comité het advies heeft ingewonnen van een Commissie bestaande uit vertegenwoordigers van de voortbrengers, van de pers en van publiciteitsagentschappen.

Algemene richtlijnen worden daarenboven gegeven door de « Service Central de la Pharmacie ».

3° In Luxemburg :

Reclame die alleen vermeldt naam en samenstelling van het produkt en naam en adres van de fabrikant is toegelaten, met toestemming van de Minister van Volksgezondheid, die eerst het advies ingewonnen heeft van een Commissie van Experts. In geval van weigering wordt de beslissing gemotiveerd.

4° In Duitsland :

De Nationale Vereniging van de Farmaceutische Nijverheid heeft in 1956 richtlijnen inzake publiciteit kenbaar gemaakt. Deze richtlijnen hebben bindende kracht en kunnen desgevallend de uitsluiting van leden tot gevolg hebben.

Aan de basis van die richtlijnen ligt de strijd tegen oneerlijke berichtgeving en tegen de gevaarlijke neiging om aan medisch toezicht te ontsnappen.

Alles wordt dus hier geregeld op het private plan.

En outre, l'article 30 fait notamment état de l'existence d'un Conseil de Contrôle (Raad van Controle) de la publicité relative aux médicaments et définit les activités de ce Conseil.

Toutefois, il convient d'ajouter qu'aux Pays-Bas, cet article 26 est considéré comme inconstitutionnel, si bien qu'il sera probablement impossible d'édicter une réglementation; l'action du Conseil d'Inspection (Keuringsraad), c'est-à-dire de l'actuel Conseil supérieur de Contrôle, n'en est pas moins appuyée efficacement par l'autorité supérieure.

En fait, il s'agit d'une action de contrôle, organisée sur le plan privé et avec l'étroite coopération de la « Farmaceutische Unie » (Union pharmaceutique), organisme privé ayant pour tâche de régler le marché des médicaments.

A ce propos, on peut encore souligner que ce même Conseil d'Inspection a conclu un accord avec l'Union pharmaceutique, l'Association des droguistes et aussi avec trois associations professionnelles : la presse quotidienne, la presse périodique et les firmes de publicité.

2° En France :

La publicité est régie par les lois du 1^{er} septembre 1941 et du 22 mai 1946. Elle est libre lorsqu'elle se borne à indiquer l'appellation et la composition du produit ainsi que l'identité du fabricant.

Dans tous les autres cas, la publicité externe est soumise à un visa préalable, délivré par le Ministre de la Santé publique et de la Population. Un Comité technique des spécialités communique son avis au Ministre, après avoir pris lui-même celui d'une Commission constituée de représentants des producteurs, de la presse et des agences de publicité.

En outre, des directives générales sont données par le Service Central de la Pharmacie.

3° Au Luxembourg :

La publicité mentionnant uniquement l'appellation et la composition du produit ainsi que le nom et l'adresse du fabricant est admise, moyennant autorisation du Ministre de la Santé publique, lequel prend préalablement l'avis d'une Commission d'Experts. En cas de refus, la décision est motivée.

4° En Allemagne :

L'Association nationale de l'Industrie pharmaceutique a publié en 1956 des directives en matière de publicité. Celles-ci sont obligatoires et toute infraction commise par un membre peut entraîner son exclusion.

Ces directives sont destinées à combattre les informations malhonnêtes et la tendance funeste à vouloir échapper au contrôle médical.

En Allemagne, tout est donc réglé sur le plan privé.

Het huidig ontwerp, zo besluit de Minister, vertoont dus veel gelijkenis met het stelsel gebruikt in Frankrijk, zonder nochtans het daar voorziene speciaal visum te eisen.

Een kommissaris vraagt hierop, aangezien in de tekst in 't bijzonder melding wordt gemaakt van wat men noemt « sociale ziekten »: tering, kinderverlamming, kanker en diabetes, of de zenuwziekten hier niet zouden kunnen aan toegevoegd worden.

Er wordt immers, op dit gebied, een ver doorgedreven reclame gevoerd voor een omvangrijk soort produkten, waarvan men feitelijk nooit weet of deze enige geneeskundige waarde hebben en zeer in 't bijzonder of ze geen nadelige gevolgen met zich kunnen brengen.

Hetzelfde geldt voor bepaalde schoonheidsprodukten die men als geneesmiddel wil doen doorgaan.

Ik oordeel, in akkoord met mijn administratie, antwoordt de Minister, dat het niet geraadzaam voorkomt alle reclame ten voordele van farmaceutische produkten inzake zenuwziekten te verbieden.

Immers ten einde het overdreven gebruik van « neuroplegiques » welke een stimulerende of kalmerende invloed kunnen hebben, te vermijden, zal eerlang een koninklijk besluit verschijnen, dat de vrije verkoop ervan door de apothekers zal regelen, ten einde het gebruik van dergelijke geneesmiddelen te beperken.

Dit koninklijk besluit zal de lijst vastleggen van de geneesmiddelen, betreffende de zenuwziekten, die enkel op voorschrift van een dokter zullen mogen afgeleverd worden.

Het blijkt dan ook niet noodzakelijk de zenuwziekten in artikel 2 op te nemen.

Uw verslaggever wenst hier te doen opmerken dat het kwestieus koninklijk besluit ondertussen genomen werd op 30 december 1960 en op 4 januari 1961 in het *Staatsblad* is verschenen.

Wat echter de schoonheidsprodukten aangaat, vervolgt de Minister dat deze geen geneesmiddelen zijn; geen enkele wettekst tot nog toe geeft ons de mogelijkheid dit te reglementeren, maar toch wens ik er bij te voegen dat ter zake een wetsontwerp in voorbereiding ligt.

De Minister antwoordt bevestigend op een vraag van een ander lid, of nu reeds een zekere controle bestaat op de voortbrengst, en of dit al dan niet kan gereguleerd worden; de bestaande reglementering is trouwens nog aangevuld door het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Immers vanaf 1 januari 1961 is iedere nieuwe en niet-ingeschreven farmaceutische specialiteit verboden en vanaf 22 juni 1961 zal dit verbod uitgebreid worden tot alle niet-ingeschreven specialiteiten.

Anderzijds stelt het besluit van 6 juni 1960 een Commissie voor specialiteiten aan waarvan de bijzondere taak er in zal bestaan, voorstellen te doen aan de Minister om alle specialiteiten met kwakzalvers-karakter te verbieden.

Comme on le voit, conclut le Ministre, le projet actuel se rapproche très sensiblement du système en vigueur en France, sans toutefois prévoir le visa spécial requis dans ce pays.

Puisque le texte fait spécialement mention de ce que l'on appelle les « maladies sociales » (tuberculose, poliomyélite, cancer et diabète), un commissaire demande si l'on ne pourrait y ajouter les maladies nerveuses.

Dans ce domaine, on fait une très large publicité pour toute une série de produits, dont, en réalité, on ne sait jamais s'ils ont la moindre valeur médicale et surtout, s'ils ne pourraient être nocifs.

On peut en dire autant de certains produits de beauté, que l'on veut faire passer pour des médicaments.

J'estime, d'accord avec mon administration, répond le Ministre, qu'il ne paraît pas indiqué de prohiber toute publicité en faveur de produits pharmaceutiques se rapportant aux maladies nerveuses.

D'ailleurs, afin d'empêcher l'usage abusif des neuroplégiques susceptibles d'avoir une action stimulante ou calmante, il sera prochainement publié un arrêté royal réglant la vente libre de ces produits par les pharmaciens, dans le but de limiter l'usage de pareils médicaments.

Cet arrêté royal établira la liste des médicaments se rapportant aux maladies nerveuses, qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

C'est pourquoi il n'est pas nécessaire de faire mention des maladies nerveuses à l'article 2.

A ce propos, votre rapporteur tient à faire observer que l'arrêté royal en question a été pris le 30 décembre 1960 et qu'il a été publié au *Moniteur* du 4 janvier 1961.

Quant aux produits de beauté, poursuit le Ministre, ce ne sont pas des médicaments; aucun texte de loi existant ne nous autorise à en réglementer la vente, mais je désire toutefois signaler qu'un projet de loi est en préparation à ce sujet.

Le Ministre a répondu affirmativement à la question d'un autre commissaire qui avait demandé si, dès à présent, la production était soumise à un certain contrôle et si, oui ou non, ce secteur pouvait être réglementé; d'ailleurs, la réglementation existante a encore été complétée par l'arrêté royal du 6 juin 1960.

En effet, à partir du 1^{er} janvier 1961, toute spécialité pharmaceutique nouvelle et non enregistrée est interdite et à partir du 22 juin 1961, cette interdiction sera étendue à toutes les spécialités non enregistrées.

D'autre part, l'arrêté du 6 juin 1960 crée une Commission des spécialités, dont la mission consistera à faire des suggestions au Ministre, de manière à interdire toutes les spécialités ayant un caractère de charlatanisme.

Een lid vreest dat wanneer sommige besluiten nog dienen getroffen te worden in uitvoering van deze wet, die besluiten onvermijdelijk zullen slaan op bijzondere gevallen, hetgeen veel tijd zal vergen, met het gevolg dat zich heel wat schadelijke gevolgen zullen hebben voorgedaan.

Deze vrees blijkt niet gegrond, zo luidt het antwoord van de Minister, want zodra deze wet van kracht is geworden, zal er een zeer preciese en belangrijke reglementering bestaan, waardoor onder meer alle reclame zal verboden zijn voor geneesmiddelen ten aanzien van de in dit wetsontwerp aangehaalde ziekten. Artikel 4 is onmiddellijk van kracht, wat ook het geval is met de gevolgen voortvloeiend uit de artikels 5 en 6, en alleen voor enkele bepalingen in artikels 7 en 8 zullen beslissingen moeten genomen worden, door Koninklijk besluit.

In feite dus zijn de bepalingen van deze wet, in zekere zin, strenger dan deze toegepast in Frankrijk, uitgezonderd wat het speciaal visum betreft.

Een kommissaris wenst nog een paar bedenkingen naar voren te brengen. Hij is verwonderd dat ook de reuma niet werd opgenomen onder de opgesomde sociale ziekten, aangezien voor deze ziekte een uiterst uitgebreide reeks medicamenten bestaat, waarvoor belangrijke reclame wordt gemaakt.

Het zal niet onbekend zijn dat voor deze ziekten, geneeskundige behandelingen worden voorgeschreven die duizenden en duizenden franken kosten, en waarvan het bedrag onvermijdelijk wordt beïnvloed door die kostelijke reclame.

Deze kommissaris laat hierbij nog opmerken dat, moesten door deze behandeling tastbare resultaten bereikt worden, men er dan nog zou kunnen overheen stappen, maar over 't algemeen kent men alleen een ingebeelde lichte en tijdelijke verbetering. Dat is zeer erg, wanneer men weet dat de R.V.Z.I. hier maar in zeer beperkte mate tussenkomst.

Daarom stelt dit lid voor, bij het opmaken der lijsten van medicamenten, een herziening in te voeren om een hogere tussenkomst vanwege de R.V.Z.I. in de kostprijzen te verkrijgen, ten gunste van de aangesloten mutualisten.

Dat zou dan nog meebrengen dat de Commissies van Openbare Onderstand niet meer verplicht worden een aanvullende rol te vervullen inzake ziekteverzekering.

Een laatste bedenking wordt nog gemaakt: er zou een middel moeten gevonden worden om de klinieken te beletten mede te werken aan de verspreiding van dergelijke dure geneesmiddelen, daar zij deze kosteloos ontvangen van de vertegenwoordigers. Het ware noodzakelijk dat iedere kliniek een eigen apotheker zou aanstellen, die over de aflevering van geneesmiddelen zou waken, het gebruik ervan zou kontroleren, en de stocks zou aanpassen aan de dagelijkse behoeften. Aan deze apotheker zou verbod moeten opgelegd worden nog specialiteiten aan te kopen die niet op de lijst der toegelaten geneesmiddelen voorkomen.

Un membre appréhende quelque peu que, lorsque des arrêtés devront être pris en exécution de la présente loi, ils ne s'appliquent inévitablement à des cas particuliers, ce qui prendra beaucoup de temps, ce qui implique que des conséquences nuisibles auront déjà pu se produire dans de nombreux cas.

Cette crainte ne paraît pas fondée, répond le Ministre, car dès que la loi sera entrée en vigueur, il existera une réglementation très importante et très précise qui interdira notamment toute publicité en faveur des médicaments contre les maladies citées dans le projet. L'article 4 entrera immédiatement en vigueur, de même que les articles 5 et 6, et ce n'est que pour certaines dispositions des articles 7 et 8 qu'il faudra prendre des décisions par voie d'arrêté royal.

En fait, les dispositions du présent projet de loi sont donc, dans un certain sens plus rigoureuses que celles, appliquées en France, exception faite pour le visa spécial.

Un commissaire tient encore à présenter quelques observations; il s'étonne notamment de constater que le rhumatisme ne figure pas dans l'énumération des maladies sociales, alors qu'il existe une gamme extrêmement étendue de médicaments contre cette maladie, pour lesquels on fait beaucoup de publicité.

Comme on le sait, les traitements médicaux prescrits contre les affections rhumatismales coûtent des milliers de francs, et il est fatal que cette publicité onéreuse en grève lourdement le prix.

L'intervenant ajoute que, si ces traitements donnaient des résultats tangibles, on pourrait fermer les yeux, mais en général, la légère amélioration éprouvée par le patient est aussi passagère qu'imaginaire. C'est là une chose profondément regrettable lorsqu'on sait que le F.N.A.M.I. n'intervient que dans une proportion minime dans les frais de l'espèce.

Aussi ce commissaire propose-t-il de procéder à une revision lors de l'établissement des listes de médicaments, afin d'assurer une intervention plus importante du F.N.A.M.I. aux frais supportés par les affiliés des mutualités.

Une telle mesure aurait encore pour effet que les Commissions d'Assistance Publique ne se verraient plus obligées de jouer un rôle supplétif en matière d'assurance-maladie.

Une dernière observation: il faudrait trouver le moyen d'empêcher les cliniques de prêter leur concours à la diffusion de médicaments aussi coûteux, en distribuant les échantillons qui leur sont remis gratis par les représentants des firmes. Il faudrait que chaque clinique désigne son propre pharmacien, lequel surveillerait la livraison des médicaments, en contrôlerait l'usage et adapterait les stocks aux besoins journaliers. Il devrait être interdit à ce pharmacien d'acheter des spécialités ne figurant pas dans la liste des médicaments autorisés.

De Minister geeft toe dat inderdaad bepaalde behandelingen zeer duur kosten, en zeer zeker daarom nog niet de verwachte uitslagen opleveren. De hoge prijs zit hem echter niet uitsluitend in de dure specialiteiten. Nochtans om ook rheuma in de wettekst op te nemen wordt dit al even delikaat als voor de zenuwziekten.

De Koning echter heeft door artikel 2 de mogelijkheid allerlei ziekten en zware aandoeningen er bij in te lassen, na eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad. Dat kan dus ook voor rheuma gebeuren, wanneer de Hoge Raad het voorstelt.

Inzake vaststelling der prijzen voor farmaceutische specialiteiten, deze zijn nu bepaald bij Ministerieel besluit, verschenen op 8 april 1959 en uitgevaardigd door het Departement van Economische Zaken. Daarbij voorziet artikel 34 van het Koninklijk besluit van 6 juni 1960 dat de prijs moet aangeduid worden op iedere specialiteit.

Verder voorziet de wet voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel, in artikel 62, dat de Koning de prijzen van farmaceutische specialiteiten kan vaststellen aan de hand van wel omschreven regelen.

Het is vanzelfsprekend dat de Minister van Volksgezondheid ook zijn bevindingen en opmerkingen moet kunnen laten gelden, op dit terrein dat tot nog toe uitsluitend werd voorbehouden aan de Minister van Economische Zaken. Daarenboven zou nog dienen tussen te komen, de Minister van Sociale Voorzorg, die reeds, voor meer dan 3.000 specialiteiten, het bedrag der terugbetaling bepaalt.

Wat echter de toebedeling van geneesmiddelen in de ziekenhuizen aangaat, is de reglementering zeker niet aangepast aan de huidige omstandigheden. De bestaande regeling, zoals trouwens voor de officina's dateert van 1885. De Minister kan echter wel meedelen dat een nieuw besluit ter studie ligt en in een speciaal hoofdstuk een algemene reglementering zal vastleggen met het oog op het verstrekken van geneesmiddelen in de ziekenhuizen en hospitalen.

Een lid verheugt er zich over dat de lijst der produkten met de vastgestelde prijzen regelmatig bekend wordt gemaakt, en wenst dat vooral de therapeutische waarde de doorslag zou geven bij het opmaken der prijzen.

Een ander lid stelt vervolgens deze preciese vraag : wanneer op een flesje met alcohol, een geneeskundig advies wordt meegedeeld, heeft de Minister de mogelijkheid in te grijpen, indien inderdaad geen de minste geneeskundige waarde kan toegekend worden aan de inhoud ?

De Minister kan inderdaad tussenkomen op basis van dit wetsontwerp en van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 wanneer deze alcohol wordt voorgesteld als zijnde een geneesmiddel.

De algemene bespreking wordt hierop afgesloten en Uw Commissie is overgegaan tot de bespreking der artikelen.

Le Ministre admet qu'en effet, certains traitements coûtent très cher et qu'incontestablement cela ne suffit pas à en garantir l'efficacité. D'ailleurs, le prix élevé ne résulte pas exclusivement de l'emploi de spécialités coûteuses. Néanmoins, l'inclusion du rhumatisme dans le texte de la loi est une question aussi délicate que celle des maladies nerveuses.

Cependant, en vertu de l'article 2, le Roi peut y ajouter des maladies ou affections graves de toute nature, sur avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique. Il pourra donc être également fait mention du rhumatisme, au cas où le Conseil Supérieur le proposerait.

Quant aux prix des spécialités pharmaceutiques, ceux-ci sont actuellement fixés par un arrêté du Ministre des Affaires économiques, en date du 8 avril 1959. De plus, l'article 34 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 oblige à indiquer le prix sur chaque spécialité.

D'autre part, l'article 62 du projet de loi d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier prévoit que le Roi peut fixer le prix des spécialités pharmaceutiques suivant des règles bien déterminées.

Il est évident que le Ministre de la Santé publique doit avoir, lui aussi, la faculté d'exprimer son avis et de présenter ses observations dans un domaine qui, jusqu'ici, était de la compétence exclusive du Ministre des Affaires économiques. Il faudrait en outre l'intervention du Ministre de la Prévoyance sociale, qui fixe déjà le montant des remboursements pour plus de 3.000 spécialités.

En ce qui concerne la distribution des médicaments dans les hôpitaux, la réglementation est certainement mal adaptée aux conditions actuelles. La réglementation existante remonte à 1885, comme c'est d'ailleurs le cas pour les officines. Cependant, déclare le Ministre, je puis communiquer qu'un nouvel arrêté est à l'étude, arrêté qui établira, dans un chapitre spécial, une réglementation générale de la fourniture des médicaments dans les hôpitaux et cliniques.

Un commissaire se réjouit de ce que la liste des produits soit publiée à intervalles réguliers, accompagnée des prix imposés, et il souhaite que l'on se base avant tout sur la valeur thérapeutique dans la fixation des prix.

Un autre membre pose ensuite cette question précise : Lorsqu'une indication médicale figure sur une fiole contenant de l'alcool, le Ministre est-il habilité à intervenir si, en fait, on ne peut attribuer la moindre vertu curative au contenu ?

Le Ministre peut effectivement intervenir sur la base du présent projet et de l'arrêté royal du 6 juin 1960 lorsque cet alcool est présenté comme constituant un médicament.

Ceci termine la discussion générale et votre Commission passe alors à l'examen des articles.

Bespreking der artikelen.

Artikel 1.

Hier wordt vooral door verschillende kommissarissen de aandacht getrokken op 4°. Wat dient juist verstaan door winstoogmerk en ware het niet beter de woorden « met een winstoogmerk » eenvoudig te laten vallen ?

De Minister is de mening toegedaan dat die woorden dienen behouden te blijven. Iedere publiciteit wordt immers gedaan om meer en meer geneesmiddelen te verkopen en om er voor de betrokken firma's profijt uit te halen.

Ieder middel echter bestemd om de eigenschappen van een geneesmiddel, van een farmaceutische specialiteit of van een therapeutisch voorwerp aan het publiek bekend te maken is nochtans niet noodzakelijkerwijze een reclame, zo bijvoorbeeld de artikelen in wetenschappelijke tijdschriften, uitsluitend bedacht om de eigenschappen van een geneesmiddel bekend te maken. De Raad van State heeft dan ook terecht als reclame alleen bedoeld elk middel aangewend met een winstoogmerk en bestemd om de eigenschappen van een geneesmiddel aan het publiek bekend te maken. Het is ontegensprekelijk dat het doel van die publiciteit een winstoogmerk is.

Een lid wenst nog een verduidelijking : b.v. een firma produceert zekere specialiteiten en geeft hierover, in een wetenschappelijk tijdschrift, allerlei inlichtingen nopens de therapeutische eigenschappen. Is dit uit winstbejag ? En wanneer nu dit verslag overgenomen wordt door de pers, zal er dan vervolging ingespannen worden en tegen wie ? Ware het niet beter in 4° « met een winstoogmerk » te vervangen door « elk middel aangewend met het uitsluitend doel van winstoogmerk » ?

De Minister stelt voor de tekst te wijzigen in deze zin dat achter het woord « elk middel » zou toegevoegd worden « in hoofdzaak ».

Artikel 1 wordt hierop éénparig aangenomen.

Artikel 2.

Hierbij vraagt weer een ander lid, de mogelijkheid te onderzoeken aan de vier reeds opgesomde ziekten toe te voegen : de venerische ziekten, die toch algemeen worden aangezien als een sociale kwaal.

De Minister ziet hierin geen bezwaar. In Frankrijk werd deze ziekte met een lange reeks andere ook weerhouden. Maar is dit wel nodig ? Wij wensten niet zo ver te gaan als in Frankrijk. De ondervinding en de Hoge Gezondheidsraad zullen ons er op wijzen of verdere beperkingen dienen te worden voorzien.

Wat de venerische ziekten betreft laat artikel 343 van het Strafwetboek reeds toe hierin tussen te komen.

Examen des articles.

Article premier.

C'est surtout sur le 4° de cet article que plusieurs commissaires attirent l'attention. Que faut-il entendre exactement par « but de lucre » et ne vaudrait-il pas mieux supprimer tout simplement les mots « dans un but de lucre » ?

Le Ministre estime, quant à lui, qu'il y a lieu de maintenir ces mots. En effet, toute publicité a pour but de vendre de plus en plus de médicaments et de permettre aux firmes intéressées d'en tirer un bénéfice.

Cependant, on ne peut dire que tout moyen destiné à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament, d'une spécialité pharmaceutique ou d'un objet thérapeutique constitue nécessairement une publicité ; citons par exemple les articles publiés dans les revues scientifiques, dont le seul but est de faire connaître les propriétés d'un médicament. Aussi est-ce à juste titre que le Conseil d'Etat a uniquement considéré comme publicité tout moyen employé dans un but de lucre et destiné à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament. Il est incontestable que le but de cette publicité est lucratif.

Un membre demande encore une précision : une firme, par exemple, produit certaines spécialités et fournit, dans une revue scientifique, des renseignements divers sur leurs propriétés thérapeutiques. Ne le fait-elle pas dans un but de lucre ? Et si cet article est repris dans la presse, va-t-on tenter des poursuites et contre qui ? Ne serait-il pas préférable de remplacer, au 4°, les mots « dans un but de lucre » par « tout moyen employé dans un but exclusif de lucre » ?

Le Ministre propose de modifier le texte en insérant le mot « principalement » après le mot « employé ».

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Article 2.

Un autre commissaire demande que l'on examine la possibilité d'ajouter aux quatre maladies déjà énumérées les maladies vénériennes, celles-ci étant communément considérées comme un fléau social.

Le Ministre n'y voit aucun inconvénient. En France, elles ont été retenues parmi une longue série d'autres maladies, mais est-il bien nécessaire de le faire ? Nous n'avons pas voulu aller aussi loin que la France. L'expérience et le Conseil Supérieur de l'Hygiène nous diront s'il y a lieu de prévoir des restrictions supplémentaires.

Les maladies vénériennes sont un domaine où l'article 343 du Code pénal permet déjà d'intervenir.

Na een gedachtenwisseling is Uw Commissie eenparig akkoord om ook de venerische ziekten bij te voegen bij de reeds opgesomde sociale ziekten.

Verder beslist Uw Commissie in artikel 2 het woord « reclame » te vervangen door « alle reclame ».

Artikel 3.

Dit artikel wordt eveneens eenparig aangenomen, mits de woorden « de reclame » te vervangen door « alle reclame ».

Artikel 4.

Uw Commissie vraagt het 5^o van dit artikel als volgt op te stellen : « de goede afloop beweren te waarborgen ». — Algemene instemming.

Artikel 5.

Dit artikel wordt aangevuld, op voorstel van de Minister, met volgende woorden : « of aan enige persoon die gemachtigd is de handel of de verdeling in het groot van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen uit te oefenen ».

Een lid wenst te weten wat het begrip « in het groot » beduidt.

De Minister antwoordt dat dit begrip voorkwam in het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 en zo pas met dezelfde betekenis overgenomen werd in het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

De specialiteiten worden geproduceerd door nijveraars die hiervoor echter een vergunning moeten bekomen. Een vergunning dient eveneens door de invoerders van farmaceutische specialiteiten aangevraagd.

De geneesmiddelen worden aan het publiek verschaft door de apothekers.

Tussen de producent en de detaillant heeft men de handel in het groot of de verdeler in het groot; om de handel of de verdeling in het groot te mogen uitoefenen wordt door het koninklijk besluit van 6 juni 1960 een bijzondere vergunning geëist.

In het groot bedoelt dus wel alle tussenpersonen.

De nieuwe tekst wordt door verschillende leden zeer aandachtig ontleed, omdat er gevreesd wordt dat mogelijks zekere bepalingen aanleiding kunnen geven tot zeer uiteenlopende interpretaties.

Inderdaad de woorden « enigerlei premies of voordelen » zijn te vaag en anderzijds te verstrekend. Als voordelen zouden kunnen worden aangezien zelfs de commissielonen aan de vertegenwoordigers of reizigers uitbetaald, wat zeker de bedoeling niet kan zijn van de wetgever.

De Commissie verwacht hierop een zeer duidelijke verklaring van de Minister.

Après un échange de vues, votre Commission s'est déclarée unanime pour ajouter les maladies vénériennes aux maladies sociales déjà énumérées dans le projet.

A l'article 2, votre Commission a décidé de remplacer les mots « la publicité » par « toute publicité ».

Article 3.

Cet article est également adopté à l'unanimité, moyennant remplacement des mots « la publicité » par « toute publicité ».

Article 4.

Votre Commission demande de rédiger le 5^o de cet article comme suit : « de prétendre garantir le succès ». Assentiment général.

Article 5.

Cet article est complété, sur proposition du Ministre, par les mots suivants : « ou à toute personne autorisée à faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques ».

Un membre aimerait entendre préciser la portée des termes « en gros ».

Le Ministre répond que cette notion figurait dans l'arrêté royal du 20 août 1955 et qu'il vient d'être repris avec la même signification dans l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Les spécialités sont produites par des industriels, qui doivent toutefois obtenir une autorisation à cette fin. Les importateurs de spécialités pharmaceutiques sont pareillement tenus de solliciter une autorisation.

Les médicaments sont dispensés au public par les pharmaciens.

Entre le producteur et le détaillant, il y a le commerce de gros ou le distributeur en gros; l'arrêté royal du 6 juin 1960 soumet l'exercice du commerce ou de la distribution en gros à une autorisation spéciale.

Ce terme s'applique donc bien à tous les intermédiaires.

Le nouveau texte a été analysé très attentivement par plusieurs membres, car on craignait que certaines dispositions ne puissent donner lieu à des interprétations fort divergentes.

En effet, les mots « primes ou avantages quelconques de quelque nature que ce soit » sont trop vagues et ont, d'autre part, une portée trop large. On pourrait même considérer comme « avantages » les commissions payées aux représentants ou aux voyageurs, ce qui ne correspond certainement pas à l'intention du législateur.

La Commission attend du Ministre qu'il fasse une déclaration très nette à ce sujet.

De Minister laat eerst en vooral opmerken dat op de eerst voorgestelde tekst geen enkele opmerking werd gemaakt door de Raad van State, nochtans stelt de Minister voor alleen te zeggen: « enigerlei premies » zonder meer, maar dan wel te bepalen wat door premies wordt bedoeld.

De verkoop van premies is immers reeds geregeld door een koninklijk besluit van januari 1935. Om deze reden stelt de Minister voor in dit artikel in te lassen: de tekst van dat koninklijk besluit die duidelijk aangeeft welke draagwijdte er moet gegeven worden aan het begrip premies.

Een lid kan zich hierbij niet volledig aansluiten, omdat hij de mening toegedaan is dat de tekst van 1935 op de reglementering niet helemaal toepasselijk is op het terrein van dit wetsontwerp. Er bestaan inzake farmaceutische specialiteiten en voorwerpen allerlei misbruiken, men zal deze willen laten bestaan, en met alle middelen proberen om de wet te omzeilen.

De Minister meent dat het uitgesloten is, omdat er reeds een arrest van het Verbrekingshof bestaat ter zake. De tekst van 1935 was zeer streng en hierop zijn enkele uitzonderingen gevolgd. Deze uitzonderingen worden hier uitgesloten.

Na deze gedachtenwisseling is de Commissie eenparig akkoord met de nieuw voorgestelde tekst.

Artikel 6.

Dit artikel is het gevolg van het voorgaande en hier moet dus dezelfde aanvullende tekst worden bijgevoegd.

Artikel 7.

De Minister onderlijnt het belang van dit artikel. De Koning zal de voorwaarden bepalen waarin stalen mogen worden gegeven. Men moet immers aannemen dat deze monsters alleen aan dokters worden gestuurd met het doel het geneesmiddel kenbaar te maken.

Uw Commissie betuigt hiermede haar instemming.

Artikel 8.

De Koning kan de teksten welke voorkomen op de verpakking en op de toelichtingen, die bij ieder geneesmiddel worden toegevoegd, reglementeren.

De Minister stelt voor de tekst van het ontwerp te wijzigen, en namelijk de tekst voorgesteld door de Raad van State te aanvaarden.

De Raad van State heeft terecht doen opmerken dat er een tegenstrijdigheid bestaat tussen de in het ontwerp voorgestelde tekst en de voorschriften voorzien in de artikelen 2, 3 en 4. Immers, de artikelen 2 en 3 verbieden in sommige gevallen alle publiciteit, dus dienvolgens in feite ook op de verpakkingen. Het lag voorzeker niet in de bedoeling van de Regering om zo ver te gaan.

Le Ministre fait observer tout d'abord que le texte initialement proposé n'avait suscité aucune observation de la part du Conseil d'Etat. Néanmoins, il propose de se borner à dire « primes de quelque nature que ce soit », mais en précisant clairement ce qu'il faut entendre par « primes ».

La vente à primes est en effet déjà réglementée par un arrêté royal de janvier 1935. C'est pourquoi le Ministre propose d'insérer dans le présent article le texte de l'arrêté royal précité qui définit de façon précise la portée du terme « primes ».

Un commissaire déclare qu'il ne peut se rallier entièrement à cette solution, car il estime que le texte de 1935 n'est pas tout à fait applicable à la matière du présent projet de loi. Il existe dans le domaine des spécialités pharmaceutiques et des objets thérapeutiques des abus de tout genre, que les intéressés voudront perpétuer, quitte à éluder la loi par tous moyens.

Le Ministre estime que cela est exclu, étant donné que la Cour de Cassation s'est déjà prononcée à ce sujet. Le texte de 1935 était très strict et sa sévérité a été atténuée par certaines exceptions ultérieures. Mais celles-ci sont exclues dans le présent cas.

Après cet échange de vues, la Commission a approuvé à l'unanimité le nouveau texte qui lui était proposé.

Article 6.

Cet article est le corollaire du précédent et il y a donc lieu de le compléter de la même manière.

Article 7.

Le Ministre souligne l'importance de cet article. Le Roi fixera les conditions dans lesquelles pourra se faire la remise d'échantillons. En effet, il faut admettre que ceux-ci sont envoyés uniquement aux médecins en vue de faire connaître les médicaments.

La Commission marque son accord sur cette déclaration.

Article 8.

Le Roi peut réglementer les textes de notices figurant sur les emballages ou accompagnant tout médicament.

Le Ministre propose de modifier le texte du projet et, plus précisément, d'adopter le texte proposé par le Conseil d'Etat.

Le Conseil d'Etat avait fait observer, à juste titre, qu'il existe une contradiction entre le texte proposé dans le projet et les dispositions énoncées aux articles 2, 3 et 4. En effet, comme les articles 2 et 3 interdisent dans certains cas toute publicité, cette interdiction s'étend, en fait, aux emballages. L'intention du Gouvernement n'était certainement pas d'aller jusque-là.

Een lid vraagt of er toch geen tegenstrijdigheid blijft bestaan tussen de artikelen 2, 3 en 4 en artikel 8 van het ontwerp.

De Minister antwoordt hierop ontkennend. In de geest van artikel 1 wordt als reclame beschouwd het bekend maken van de eigenschappen van een geneesmiddel op etiketten en verpakkingen.

Volgens artikel 2 zou deze publiciteit verboden zijn ten voordele van geneesmiddelen tegen een reeks sociale ziekten.

Het is vanzelfsprekend dat hier een uitzondering dient gemaakt voor de aanduidingen die vermeld staan op de verpakkingen en op de gedrukte toelichtingen. Dat is de inhoud van de eerste alinea van artikel 8, terwijl de tweede alinea de Koning machtigt de teksten van de toelichtingen te reglementeren.

Dit artikel wordt dusdanig eenparig aangenomen.

Artikel 9.

Hier worden eenvoudig de mogelijke controlemaatregelen vastgelegd en uw Commissie stemt in met de tekst.

Artikel 10.

Dit artikel behelst enkele speciale schikkingen van strafwettelijke aard als aanvulling van voorgaand artikel en wordt éénparig aangenomen.

Artikel 11.

De wetgever treedt streng op door correctionele sancties te voorzien omdat de overtredingen oorzaak kunnen zijn van zeer schadelijke gevolgen voor de gemeenschap.

Uw Commissie stemt hiermee in.

Artikel 12.

Het ontwerp treft iedere persoon die publiciteit maakt ten voordele van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen.

De vraag stelt zich opnieuw wie verantwoordelijk is wanneer een publiciteit ten voordele van een geneesmiddel in een blad of tijdschrift verschijnt in strijd met de wettelijke bepalingen. Is het de uitgever, de drukker, de auteur van de reclame? Zeer dikwijls zal de verantwoordelijke uitgever niet op de hoogte zijn van de wettelijke beschikkingen.

Een oplossing wordt gezocht in de aard van deze voorzien in artikel 18, lid 2, van de Grondwet.

Al is de in deze wet voorziene overtreding geen persdelikt, toch blijft het wenselijk alleen het stelsel der alternatieve verantwoordelijkheid toe te passen.

Het is redelijk dat niet de uitgever maar de auteur van de reclame of de persoon die de verant-

Un membre demande s'il ne subsiste pas une contradiction entre les articles 2, 3 et 4 et l'article 8 du projet.

Le Ministre répond par la négative. Est considéré comme publicité, au sens de l'article premier, le fait d'indiquer les propriétés d'un médicament sur des étiquettes ou sur des emballages.

D'après l'article 2, cette publicité serait interdite en faveur des médicaments contre un certain nombre de maladies sociales.

Il va de soi qu'il faut prévoir une exception pour le texte des indications figurant sur les emballages et les notices imprimées. Telle est la teneur du premier alinéa de l'article 8; le second alinéa autorise le Roi à réglementer les textes des notices.

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

Article 9.

Cet article se borne à définir les mesures de contrôle à appliquer et votre Commission marque son accord sur le texte.

Article 10.

Cet article énonce quelques dispositions spéciales d'ordre pénal complétant l'article précédent et votre Commission l'adopte à l'unanimité.

Article 11.

Si le législateur intervient énergiquement en prévoyant des peines correctionnelles, c'est que les infractions peuvent léser très gravement la collectivité.

Votre Commission marque son accord.

Article 12.

Le projet punit toute personne qui fait de la publicité en faveur de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques.

Une fois de plus, la question se pose de savoir qui est responsable lorsqu'une publicité en faveur d'un médicament paraît dans un journal ou dans une revue, en infraction aux prescriptions légales. Est-ce l'éditeur, l'imprimeur ou l'auteur? Il arrivera très souvent que l'éditeur responsable ne soit pas instruit des dispositions légales.

La solution proposée est analogue à celle que prévoit l'article 18, alinéa 2, de la Constitution.

Encore que l'infraction visée dans la présente loi ne constitue pas un délit de presse, il n'en est pas moins souhaitable d'appliquer uniquement le régime de la responsabilité alternative.

Il est logique de frapper, non pas l'éditeur, mais l'auteur de la publicité ou la personne qui a pris

woordelijkheid heeft genomen deze te doen verspreiden strafbaar zou worden verklaard. Bij eerste zicht zal de auteur van de reclame steeds gekend zijn en zal de uitgever slechts de verantwoordelijkheid dragen van de verschenen publiciteit welke in strijd met de wet zou zijn geschied, zo hij weigert de naam van de auteur kenbaar te maken.

Uw Commissie oordeelde éénparig dat deze oplossing redelijk en gegrond was.

Artikel 12 wordt eenparig goedgekeurd.

Artikelen 13 en 14.

De artikelen 13 en 14 lokken geen discussie uit en worden eveneens eenparig aanvaard.

De gewijzigde tekst van het ontwerp wordt goedgekeurd met eenparigheid van stemmen.

Dit verslag wordt eveneens eenparig goedgekeurd.

De Verslaggever,
H. VERHAEST.

De Voorzitster,
G. CISELET.

la responsabilité de la faire diffuser. Evidemment, l'auteur de la publicité sera toujours connu et l'éditeur ne portera la responsabilité de la publicité qui aurait été faite en infraction à la loi que s'il refuse de faire connaître le nom de l'auteur.

Votre Commission unanime a jugé cette solution raisonnable et fondée.

L'article 12 a été adopté à l'unanimité.

Articles 13 et 14.

Les articles 13 et 14, qui n'appellent aucune discussion, ont également été adoptés à l'unanimité.

Le texte modifié du projet a été adopté à l'unanimité.

Le présent rapport a été également approuvé à l'unanimité.

Le Rapporteur,
H. VERHAEST.

La Présidente,
G. CISELET.

TEKST AANGENOMEN
DOOR DE COMMISSIE.

EERSTE ARTIKEL.

Voor de toepassing van deze wet dient te worden verstaan onder :

1^o *Geneesmiddel* : elke drogerij, bestanddeel, bereiding of samenstelling die genezende of voorbehoedende eigenschappen bezit of als dusdanig voorgesteld wordt, onverschillig of zij voor de geneeskunde van mens of van dier bestemd is. De Koning kan de hoedanigheid van geneesmiddel aan andere door hem te bepalen produkten toekennen;

2^o *Farmaceutische specialiteit* : elk onder farmaceutische vorm vooraf bereid geneesmiddel dat in een oorspronkelijke verpakking en onder een bijzondere benaming aan het publiek aangeboden wordt en voor de geneeskunde van mens of dier bestemd is.

Als specialiteit worden evenwel niet beschouwd de produkten en preparaten die in de farmacopee voorkomen en in een oorspronkelijke verpakking aan het publiek aangeboden worden, wanneer zij geen aanleiding geven tot speciale reclame en onder een van de benamingen van de farmacopee, met uitsluiting echter van de gedeponeerde benaming, worden verkocht;

3^o *Therapeutisch voorwerp* : elk voorwerp, waaraan genezende of voorbehoedende therapeutische eigenschappen worden toegeschreven;

4^o *Reclame* : elk middel in hoofdzaak aangewend met een winst oogmerk en bestemd om de eigenschappen van een geneesmiddel, van een farmaceutische specialiteit of van een therapeutisch voorwerp aan het publiek bekend te maken, en inzonderheid elke schriftelijke publieke aanprijzing, zoals aanplakbiljetten, advertenties, omzendbrieven, etiketten, bedrukte verpakkingen of andere teksten, alsmede elke mondelinge of door enig middel voor klanken of beeldomroep uitgezonden publieke aanprijzing.

Als reclame wordt voor de toepassing van deze wet niet beschouwd elke wetenschappelijke mededeling die bestemd is voor de personen die een der verschillende takken van de geneeskunst uitoefenen of zich met het onderzoek inzake geneesmiddelen bezighouden.

ART. 2.

Alle reclame betreffende geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes, venerische ziekten of elke andere ernstige ziekte of aandoening, die door de Koning, op overeenstemmend advies van de Hoge Gezondheidsraad, wordt aangeduid, is verboden.

TEXTE ADOPTÉ
PAR LA COMMISSION.

ARTICLE PREMIER.

Pour l'application de la présente loi, il convient d'entendre par :

1^o *Médicament* : 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. Le Roi peut attribuer le caractère de médicament à d'autres produits qu'il détermine;

2^o *Spécialité pharmaceutique* : tout médicament, sous forme pharmaceutique, préparé d'avance, présenté au public sous un conditionnement original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

Toutefois, ne sont pas considérés comme spécialités pharmaceutiques, les produits et préparations inscrits dans la pharmacopée et présentés au public sous un conditionnement original, lorsqu'ils ne sont pas l'objet d'une publicité spéciale et qu'ils sont vendus sous l'une des dénominations de la pharmacopée, à l'exception toutefois du nom déposé;

3^o *Objet thérapeutique* : tout objet auquel il est attribué des propriétés thérapeutiques, curatives ou préventives;

4^o *Publicité* : tout moyen employé principalement dans un but de lucre et destiné à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament, d'une spécialité pharmaceutique ou d'un objet thérapeutique et notamment toute réclame écrite telle que affiches, annonces, circulaires, étiquettes, emballages imprimés ou autres textes, ainsi que toute réclame verbale ou diffusée par un moyen quelconque de transmission d'ondes sonores ou visuelles.

N'est pas considérée comme publicité pour l'application de la présente loi, toute information scientifique s'adressant aux personnes qui exercent une des diverses branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments.

ART. 2.

Est interdite, toute publicité en faveur de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète, les maladies vénériennes ou toute autre maladie ou affection grave que le Roi désigne sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

ART. 3.

Is eveneens verboden alle reclame betreffende de geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen, die bestemd zijn voor de dierengeneeskunde en waaraan een voorbehoudende of genezende werking wordt toegeschreven tegen een van de dierenziekten, welke door de Koning als besmettelijk worden aangeduid krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de veeartsenijkundige politie en de schadelijke insecten.

ART. 4.

In de reclame betreffende een geneesmiddel, een farmaceutische specialiteit of een therapeutisch voorwerp is het verboden :

1^o attesten van genezing, uittreksels uit wetenschappelijke teksten, zonder dat daarbij nauwkeurig en volledig verwezen wordt naar de oorspronkelijke publikatie, geïnterpoleerde wetenschappelijke teksten, omschrijvingen van die teksten, of pseudo-wetenschappelijke commentaren over de therapeutische uitwerking van het produkt te publiceren;

2^o de symptomen van de ziekte waarvoor het produkt wordt aangeprezen, te beschrijven;

3^o afbeeldingen of tekeningen die de toestand van de zieke voor en na de behandeling voorstellen, te publiceren;

4^o de naam, de illustratie of de fotografie van om het even welke persoon die de uitvinder van het produkt niet is, te gebruiken;

5^o de goede afloop beweren te waarborgen;

6^o bedrieglijke resultaten weer te geven of onjuiste hoedanigheden of titels aan te halen;

7^o de geneeskundige consultatie als overbodig voor te stellen.

ART. 5.

Het is verboden aan iedere persoon die de vergunning bezit voor de fabricage, de bereiding, de invoer, de handel of de distributie in het groot van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen, rechtstreeks of zijdelings enigerlei premies toe te kennen aan personen die gemachtigd zijn om een van de takken van de geneeskunst uit te oefenen, aan personen en organismen aan wie zij hun medewerking verlenen, of aan enige persoon die gemachtigd is de handel in het groot of de distributie in het groot van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen uit te oefenen.

Worden als premiën beschouwd de voorwerpen die worden afgeleverd en de diensten die worden

ART. 3.

Est également interdite, toute publicité en faveur des médicaments, spécialités pharmaceutiques ou objets thérapeutiques destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une action préventive ou curative à l'égard de l'une des maladies animales désignées par le Roi comme contagieuse en vertu de l'article 319 du Code pénal ou en vertu de la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles.

ART. 4.

Dans la publicité qui est faite en faveur d'un médicament, d'une spécialité pharmaceutique ou d'un objet thérapeutique, il est interdit :

1^o de publier des attestations de guérison, des fragments de textes scientifiques, sans faire mention d'une référence exacte et complète à la publication originale, des textes scientifiques interpolés, des paraphrases de ces textes ou des commentaires pseudo-scientifiques sur les effets thérapeutiques du produit;

2^o de décrire les symptômes de la maladie pour laquelle le produit est recommandé;

3^o de publier des images ou des dessins représentant l'état du malade avant et après le traitement;

4^o d'utiliser le nom, l'illustration ou la photographie de toute personne qui ne soit pas l'inventeur du produit;

5^o de prétendre garantir le succès;

6^o de rapporter des résultats fallacieux ou de faire état de qualités ou titres inexacts;

7^o de présenter toute consultation médicale comme superflue.

ART. 5.

Il est interdit à toute personne autorisée à fabriquer, préparer, importer, faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques, de donner directement ou indirectement des primes de quelque nature que ce soit aux personnes autorisées à exercer une des branches de l'art de guérir, aux personnes et organismes à qui elles prêtent leur concours, ou à toute personne autorisée à faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques.

Sont considérés comme primes, les objets délivrés ou les services prestés, soit gratuitement, soit

verstrekt, hetzij kosteloos, hetzij tegen een lichte vergoeding, hetzij tegen een prijs die versmolten is met die van het geneesmiddel, van de farmaceutische specialiteit of van het therapeutisch voorwerp.

ART. 6.

Het is verboden aan personen die gemachtigd zijn om een van de takken van de geneeskunst uit te oefenen, aan personen en lichamen aan wie zij hun medewerking verlenen en aan ieder persoon die gemachtigd is de handel in het groot of de verdeling in het groot van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen, uit te oefenen, rechtstreeks of onrechtstreeks de bij artikel 5 verboden premies te vragen of te aanvaarden.

ART. 7.

Geneeskundige monsters mogen alleen worden overhandigd binnen de perken en onder de voorwaarden door de Koning vastgesteld.

ART. 8.

De artikelen 2, 3 en 4, 2º, zijn niet van toepassing op de toelichtingen die op de verpakkingen voorkomen of die bij een geneesmiddel, farmaceutische specialiteit of therapeutisch voorwerp gevoegd zijn.

De Koning stelt de regelen vast die toepasselijk zijn op die toelichtingen.

ART. 9.

Onverminderd de plichten van de officieren van de gerechtelijke politie, zijn de door de Koning aangestelde geneesheren-ambtenaren en de inspecteurs van de apotheken bijzonder gelast te waken voor de toepassing van deze wet en van de besluiten die ter uitvoering ervan worden genomen.

Zij zijn gemachtigd de officina's, winkels of lokalen te betreden, die bestemd zijn voor de bereiding, de bewaring, de distributie of de terhandstelling van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen.

De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 februari 1891 betreffende het toezicht over de handel in eetwaren en de wijze van het nemen van stalen.

De overtredingen worden vastgesteld door middel van processen-verbaal die gelden tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift van die processen-verbaal wordt binnen acht dagen na de vaststelling aan de overtreder overgemaakt.

ART. 10.

Onverminderd de toepassing van de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek, wordt gestraft met een geldboete van 50 frank tot 200 frank, hij die

moyennant une légère rémunération, soit moyennant un prix confondu avec celui du médicament, de la spécialité pharmaceutique ou de l'objet thérapeutique.

ART. 6.

Il est interdit aux personnes autorisées à exercer une des branches de l'art de guérir, aux personnes et organismes à qui elles prêtent leur concours et à toute personne autorisée à faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques, de solliciter ou d'accepter directement ou indirectement les primes prohibées par l'article 5.

ART. 7.

La remise d'échantillons médicaux ne peut se faire que dans les limites et conditions fixées par le Roi.

ART. 8.

Les articles 2, 3 et 4, 2º, ne s'appliquent pas aux notices figurant sur les emballages ou qui sont jointes à un médicament, une spécialité pharmaceutique ou un objet thérapeutique.

Le Roi fixe les règles qui s'appliqueront à ces notices.

ART. 9.

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les médecins-fonctionnaires désignés par le Roi et les inspecteurs des pharmacies sont spécialement chargés de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils peuvent pénétrer dans les officines, magasins ou locaux affectés à la préparation, la conservation, la distribution ou la dispensation des médicaments, spécialités pharmaceutiques ou objets thérapeutiques.

La prise d'échantillons se fait conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 28 février 1891 contenant règlement relatif à l'inspection du commerce des denrées alimentaires et au mode de prise d'échantillons.

Les infractions sont constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est transmise au contrevenant dans les huit jours de la constatation.

ART. 10.

Sans préjudice de l'application des articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'une amende de 50 francs à 200 francs, quiconque s'est refusé ou

weigert huiszoekingen, inspecties en monsternemingen te laten verrichten door de personen die gelast zijn te waken voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten, of zich daartegen verzet.

ART. 11.

Overtreding van de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 frank tot 1.000 frank of met één van die straffen alleen.

Bij herhaling binnen de twee jaar vanaf de laatste veroordeling wegens inbreuk op deze wet worden deze straffen verdubbeld.

ART. 12.

Worden vrijgesteld van de straffen door voorgaand artikel opgelegd, degenen die, ter gelegenheid van iedere reclamedaad, de naam bekend maken van de persoon, in België gedomicilieerd, die de auteur is van de reclame of die de verantwoordelijkheid op zich heeft genomen om de reclame te doen verspreiden.

ART. 13.

Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn toepasselijk op de overtredingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

ART. 14.

Deze wet treedt in werking de eerste dag van de derde maand volgend op die waarin zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

opposé aux visites, aux inspections et à la prise d'échantillons par les personnes chargées de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

ART. 11.

Les infractions aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés d'exécution de celle-ci sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 100 francs à 1.000 francs ou d'une de ces peines seulement.

En cas de récidive dans les deux ans de la dernière condamnation du chef d'infraction à la présente loi, ces peines seront doublées.

ART. 12.

Sont exempts des peines portées par l'article précédent, ceux qui font connaître, à l'occasion de chaque acte de publicité, le nom de la personne, domiciliée en Belgique, qui est l'auteur de cette publicité ou qui a pris la responsabilité de la faire diffuser.

ART. 13.

Le chapitre VII du livre I^{er} ainsi que l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés d'exécution de celle-ci.

ART. 14.

La présente loi entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel elle aura été publiée au *Moniteur belge*.