

Chambre des Représentants

SESSION 1963-1964.

21 JANVIER 1964.

PROJET DE LOI sur les médicaments.

AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. LENOIR.

Art. 6.

Remplacer le troisième alinéa par ce qui suit:

« La délivrance du médicament enregistré, comportant un nouveau produit, naturel ou de synthèse, dont l'action n'est pas encore généralement connue, est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction, décidée par le Ministre qui, à la Santé publique dans ses attributions, dans les délais, selon les critères et sur avis des autorités scientifiques que le Roi désigne. »

JUSTIFICATION.

Aux termes des dispositions du projet, la délivrance des nouveaux médicaments, en ce compris les compositions nouvelles de médicaments éprouvés, est soumise à prescription médicale pendant un temps non défini.

Il faut évidemment faire une distinction judicieuse entre les produits suffisamment connus et les substances nouvelles dont les effets pharmacodynamiques, thérapeutiques et toxicologiques sont encore mal connus et définis, malgré les dossiers cliniques fournis à la Commission d'enregistrement.

A peine de voir un alourdissement inutile des restrictions, il est nécessaire que le texte de la loi fasse cette distinction.

En outre, la durée de cette imposition, l'automatisme éventuel de sa levée, le collège qui devra en juger et les critères devront être prévus.

Voir:

672 (1963-1964) :

- N° 1: Projet transmis par le Sénat.

A

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1963-1964.

21 JANUARI 1964.

WETSONTWERP op de geneesmiddelen.

AMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER LENOIR.

Art. 6.

Het derde lid vervangen door wat volgt:

« Voor de aflevering van het geregistreerde geneesmiddel dat een nieuw nuttig, of synthetisch produkt beveiligt, waarvan de uitwerking nog niet algemeen is bekend, is een doktersvoorschrift vereist, totdat die beveiliging wordt opgeheven ingevolge een beslissing van de Minister onder wie de Volksgezondheid ressorteert, genomen binnen termijnen, oorspronkelijk criteria en op het advies van gezaghebbende deskundigen als door de Koning worden oorspronkelijk, resp. aangewezen. »

VERANTWOORDING.

Krachtens de bepalingen van het ontwerp moet voor de aflevering van de nieuwe geneesmiddelen - waaronder zijn begrepen de nieuwe samenstellingen van beproefde geneesmiddelen - gedurende onbepaalde tijd een doktersvoorschrift voorgelegd worden.

Natuurlijk moet daarbij een onderscheid worden gemaakt tussen de genoegzaam bekende producten en de nieuwe substanties waarvan de farmacodynamische, therapeutische en toxicologische uitwerking nog niet goed bekend en bepaald zijn, in weerwil van de klinische waarnemingen waarvan de dossiers aan de Registratiecommissie worden overgezonden.

Wil men een onnodige verzwaren van de desbetreffende bepalingen vermijden, dan moet dat onderscheid in de tekst van de wet worden gemaakt.

Bovendien moet worden voorzien in de duur van die verplichting, de eventuele automatische opheffing ervan, het lichaam dat zich daarover zal moeten uitspreken en de desbetreffende criteria.

Z>>

672 (1963-1964) :

- N° 1: Ontwerp door de Senaat overgezonden.

Art. II.

Aux 3^e et 4^e lignes, remplacer les mots:

« ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments; »

par les mots:

« notamment les cliniciens procédant à l'essai de nouveaux médicaments; »

JUSTIFICATION.

Il faut permettre aux pharmacologues, aux chimistes et à tous ceux qui s'occupent de recherche pure dans les laboratoires, d'élaborer librement leurs hypothèses de travail et de s'informer librement à toutes les sources.

Art. 13.

Compléter comme suit le premier alinéa:

« ... notamment en réglementant [la fourniture d'échantillons des composants des spécialités enregistrées et les renseignements analytiques y afférents. »

JUSTIFICATION.

La communication des normes d'identification des composants des spécialités et la transmission d'échantillons de ces composants sont de nature à faciliter, à ceux qui en ont la responsabilité, l'identification des médicaments, et la vérification de leur conformité,

Art. 15.

Au § 4, modifier comme suit la dernière ligne:

« des laboratoires habituellement chargés de l'analyse des médicaments saisis. »

JUSTIFICATION.

L'amendement a pour objet de l'insérer la réglementation, par le Roi, de leur organisation et de leur fonctionnement aux seuls laboratoires de l'Inspection des Pharmacies, en les distinguant des laboratoires privés ou professionnels ..

Art. II.

Op de 3^e en 4^e regel, de woorden :

« of die researchwerk betreffende geneesmiddelen verrichten »

vervangen door de woorden:

« met name de clinisten die nieuwe geneesmiddelen beproeven. »

VERANTWOORDING.

Men moet het de beoefenaars van de farmacologie, de schelkundigen en allen die zich in de laboratoria met zuiver onderzoek inlaten, mogelijk maken vrijelijk hun werkhypothesen op te stellen en vrijelijk hun informatie uit alle bronnen te putten.

Art. 13.

Het eerste lid aanvullen als volgt:

« ... onder meer door de levoering van monsters van de bestanddelen van geregistreerde specialiteiten en de analytische inlichtingen die er betrekking op hebben, te reglementeren. »

VERANTWOORDING.

De mededeling van de normen tot identificatie van de bestanddelen van de specialiteiten en het overnemen van monsters van die bestanddelen zijn van aard om de identificatie van de geneesmiddelen en het nazien van hun conformiteit te vergemakkelijken voor diegenen die er de verantwoordelijkheid voor dragen.

Art. 15.

In § 4, de woorden:

« voor de analyse ervan erkende laboratoria »,

vervangen door de woorden:

« laboratoria die gewoonlijk bevestigd worden met de analyse van de in beslag genomen geneesmiddelen, »

VERANTWOORDING.

Het amendement strekt ertoe de reglementering, door de Konink, van de organisatie en de werking van de laboratoria te beperken tot de laboratoria van de Inspectie der Apotheken, door deze te onderscheiden van de particuliere of beroepslaboratoria,

J. LENOIR. .