

Chambre des Représentants

SESSION 1963-1964.

10 MAART 1964

PROJET DE LOI

sur les médicaments.

RAPPORT

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

Votre Commission a examiné le présent projet au cours de ses séances des 28 janvier et 4 février 1964. Cet examen a débuté par un

EXPOSE DU MINISTRE.

... Quoique les responsabilités ne soient pas encore clairement établies par le procès en cours, le drame du « Softenon » a eu, du moins, une conséquence positive: il a fait apparaître la nécessité impérieuse de donner au Gouvernement les pouvoirs nécessaires pour intervenir efficacement et rapidement dans le domaine des médicaments, dans l'intérêt de la santé publique ..

Notre arsenal législatif en la matière est, en effet, archaïque: laid! sur l'art de guérir date de 1818, celles sur les

(1) Composition de la Commission :

Président: M. Smedts.

A. Membres: MM. Allard, Bode, Mme Craeybeckx-Orf, MM. De Mey, Duvivier, Eneman, Lenoir, Michel, Smedts, Mme. Van Daele-Huys, Verlaekt-Gevaert. ~ MM. De Cooman, De Pauw, Mme Fontaine-Borquet, M. Hossey, Mme Lambert, M. Nazée, Mme Prince, M. Vanderhaegen, Mm. Vanderveken-Van de Plae, M. Vercauteren, MM. Cornet, Piron.

B. Suppléants: M^{me} De Riemacker-Legot, MM. De Rijck, Meyers, Verboven; Verhulst, Verroken. -- M^{me} Christieenssens, Geldof, Nemèhe, Van Cleemput, Van Winghe. ~ M. D'heeseleer.

Voir:

672 (1.963.1964):

- NU 1: Projet transmis par le Sénat.

- N° 2: Amendements.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1963-1964

10 MARS 1964

WETSONTWERP

op de geneesmiddelen.

VERSLAG

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

UITGEBRACHT DOOR DE HEER LENOIR.

Uw Commissie heeft het onderhavige ontwerp tijdens haar vergaderingen van 28 januari en 4 februari 1964 onderzocht. Dit onderzoek werd ingeleid door een

UITEENZETTING VAN DE MINISTER.

Hoewel de verantwoordelijkheid in het « Softenon » drama nog niet duidelijk is bepaald, heeft dit laatste ten minste een positief resultaat opgeleverd: het heeft laten zien dat de volksgezondheid enkel kan worden gevestigd indien aan de Regering de nodige machten worden gegeven om doeltreffend en snel op het gebied van de geneesmiddelen in te grijpen.

Onze wetgeving ter zake is alleszins verouderd: de wet betreffende de uitoefening van de geneeskunde be-

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter: De heer Smedts.

A. Leden: de heren Allard, Bode, Mevr. Craeybeckx-Orf, de heren De Mey, Duvivier, Eneman, Lenoir, Michel, Smedts, Mevr. Van Daele-Huys, Verlaekt-Gevaert. ~ de heren De Cooman, De Pauw, Mevr., Fontaine-Borquet, de heer Hossey, Mevr. Lambert, de heer Nazée, Mevr. Prince, de heer Vanderhaegen, Mevr. Vanderveken-Van de Plas, de heer Vercauteren, de heren Cornet, Piron.

B. Plaatsvervangers: Mevr. De Riemacker-Legot, de heren De Rijck, Mevrs. Verboven, Verhulst, Verroken. ~ de heren Christieenssens, Geldof, Nemèhe, Van Cleemput, Van Winghe. ~ de heer D'heeseleer.

Zie:

672 (1963.1964) :

- N° 1: Ontwerp door de Senaat overgezonden,

- N° 2: Amendementen.

médicaments datent de 1858 et 1890. Il faut également mentionner l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, les pharmaciens et les droguistes et la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

Il convenait de moderniser cette législation, de l'adapter aux circonstances présentes, en particulier à l'évolution rapide de la technique dans l'industrie pharmaceutique.

Compléter la loi relative au trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques aurait été une solution. Mais le Conseil d'Etat a estimé qu'il n'était pas souhaitable de prendre comme base d'une législation sur le médicament, celle relative aux toxiques, stupéfiants et antiseptiques. Le Gouvernement a entrepris un travail plus fondamental en insérant dans une loi de cadre tout ce qui se rapporte au médicament et, notamment, en y incluant les dispositions des lois de 1858 et 1890.

Le projet prévoit un contrôle très sérieux. Il reprend, en outre, les principes concernant la pharmacopée et l'utilisation des poids décimaux.

Il règle quatre points principaux:

1) La responsabilité.

Ce projet ne modifie rien aux responsabilités respectives des médecins, des pharmaciens et des producteurs, qui se situent à trois niveaux différents:

a) La responsabilité du médecin comporte la responsabilité de la prescription.

b) Celle du pharmacien garantit la qualité et la conformité du médicament dans sa préparation et sa dispensation. Elle est le corollaire du monopole qu'il détient et elle suppose le contrôle.

Le projet facilite aux pharmaciens l'exécution des obligations qui leur sont imposées, notamment pour leur permettre de charger leur laboratoire agréé, du contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments. Le Service de Contrôle des Médicaments, laboratoire créé à cet effet par les pharmaciens est un instrument valable. Il ne déplace pas la responsabilité du pharmacien.

Pour assurer le fonctionnement de ce laboratoire, le projet prévoit la possibilité d'obliger les fabricants et les distributeurs de spécialités pharmaceutiques d'apporter leur collaboration pour percevoir, au prorata des unités vendues, une redevance à charge des pharmaciens.

Antérieurement, le laboratoire de contrôle des médicaments apposait un timbre sur les spécialités. Ce timbre était un instrument de paiement, mais pour le public, il faisait figure de timbre de garantie. Il a été abrogé et remplacé par une mention au bas de la facture, facturation qui échappe à la taxe de transmission.

c) Enfin, la responsabilité du producteur est concrétisée par la présence, au stade de la fabrication, d'un pharmacien d'industrie. Tout médicament, à sa mise sur le marché, l'est sous la responsabilité du pharmacien d'in-

staat sedert 1818 en de wetten betreffende de geneesmiddelen dateren van 1858 en 1890. Hierbij komen nog het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren en de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

Het was derhalve nodig deze wetgeving te moderniseren, ze aan de huidige omstandigheden aan te passen, in het bijzonder aan de snelle ontwikkeling van de techniek in de farmaceutische nijverheid.

De aanvulling van de wet betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica zou een oplossing hebben geboden. De Raad van State heeft evenwel geoordeeld dat het niet wenselijk was de wetgeving betreffende de toxica, de verdovingsmiddelen en de antiseptica als basis voor een wetgeving op de geneesmiddelen te nemen. De Regering heeft grondiger werk willen leveren door al hetgeen betrekking heeft op de geneesmiddelen sarnen te brengen in een kaderwet, en in deze laatste namelijk de bepalingen van de wetten van 1858 en 1890 op te nemen.

Het ontwerp voorziet in een zeer ernstige controle. Het neemt daarenboven de principes betreffende de farmacopée en het gebruik van decimale gewichten over.

Door het ontwerp worden vier belangrijke kwesties geregeld:

1) De verantwoordelijkheid,

Het ontwerp brengt geen erikele wijziging in de respectieve verantwoordelijkheid van de geneesheren, de apothekers en de producenten, die bestaat op drie verschillende niveaus:

a) De verantwoordelijkheid voor het voorschrijven berust bij de geneesheer.

b) De verantwoordelijkheid van de apotheker heeft betrekking op de hoedanigheid en de conformiteit van het door hem bereide en ter hand gestelde geneesmiddel. Zij is het gevolg van het monopolie dat hij op dit gebied bezit, en er moet dus toezicht worden uitgeoefend.

Het ontwerp verleent de apothekers faciliteiten voor het nakomen van de op hen rustende verplichtingen, in het bijzonder om ze in staat te stellen de controle op de kwaliteit en de conformiteit toe te vertrouwen aan hun erkend laboratorium. Het met dat doel door de apothekers in het leven geroepen laboratorium, de « Dienst voor geneesmiddelencontrole », is een betrouwbaar hulpmiddel. De verantwoordelijkheid van de apotheker wordt hierdoor evenwel niet verplaatst.

Om de werking van dit laboratorium te verzekeren, kunnen de fabrikanten en de verdelers van farmaceutische specialiteiten er volgens het ontwerp toe worden verplicht hun medewerking te verlenen aan het innen van een bijdrage ten laste van de apothekers, zulks naar rata van het aantal verkochte eenheden.

Vroeger werd door het laboratorium waar de controle op de geneesmiddelen plaatsvond, een zegel op de geneesmiddelen aangebracht. Deze zegel was een middel van betaling, doch door het publiek werd hij als een merk van waarborg beschouwd. De zegel is afgeschafte en vervangen door een vermelding onderaan op de factuur, waarop geen overdrachtstaks wordt geheven.

c) De verantwoordelijkheid van de producent ten slotte wordt geconcretiseerd door het betrekken van een industrie-apotheker in de produktie. Voor ieder geneesmiddel dat verkrijgbaar wordt gesteld, is de industrie-apotheker ver-

dustrie. Il doit être enregistré e par la Commission des Médicaments.

2) L'information.

On a réclamé sur le plan Benelux l'uniformisation de l'information médico-pharmaceutique. Le projet règle l'organisation de cette information qui doit être aussi complète que possible pour que médecins et pharmaciens puissent assumer leurs responsabilités.

3) La publicité.

La publicité au public peut être réglementée et même interdite là où elle induit volontairement en erreur. D'autre part, les abus en échantillonnage peuvent être réprimés.

4) Les sanctions.

Celles-ci. sont rendues plus adéquates que celles, prévues en 1858.

DISCUSSION GENERALE.

La discussion générale s'est concentrée autour de deux objets principaux: le contrôle des médicaments, en général, et les problèmes de la spécialité pharmaceutique.

Un commissaire demande quelle est exactement la responsabilité du pharmacien en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques.

La réponse du Ministre rappelle le principe: le pharmacien est responsable de tout ce qu'il délivre; il est responsable de la qualité et de la conformité du médicament spécialisé, dès son entrée à l'officine. Ainsi, la vérification de l'état de conservation lui incombe; il est obligé de procéder à une vérification des spécialités macroscopiquement afin de déceler les éventuelles altérations (éclatement, précipitation, etc...). Pour les altérations non décelables par cet examen, le pharmacien fait appel au concours du Laboratoire SCM. Comme en témoigne le tableau ci-dessous, des résultats spectaculaires ont été obtenus. Il faut ajouter que ce contrôle fonctionne sans aide financière de l'Etat et sans incidence sur le prix.

Activité du Service de Contrôle des Médicaments de l'A. P. B.

Recontrôle 1963.

antwoordelijk. Het moet door de Commissie voor de Geneesmiddelen worden geregistreerd.

2) De voorlichting.

Men heeft aangedrongen op de eenmaking van de medische en farmaceutische voorlichting in Benelux-verband. Het ontwerp stelt regelen op de organisatie van deze voorlichting, die zo volledig mogelijk moet zijn om de geneesheren en de apothekers de mogelijkheid te bieden hun verantwoordelijkheid op te nemen.

3) De reclame.

De reclame voor het publiek kan worden geregeld en zelfs worden verboden indien ze de kopers vrijwillig op een dwaalspoor brengt. Daarenboven kan een einde worden gemaakt aan de misbruiken op het gebied van de geneeskundige monsters.

4) De sancties.

De in de wet van 1858 bepaalde sancties, die voorblijfgestreefd zijn, worden doeltreffender gemaakt.

ALGEMENE BESPREKING.

De algemene bespreking draaide rond twee kwesties van hoofdzakelijk belang: de controle op de geneesmiddelen in het algemeen en de problemen in verband met de Farmaceutische specialiteiten.

Een lid vraagt welke precies de verantwoordelijkheid van de apotheker met betrekking tot de farmaceutische specialiteiten is.

In zijn antwoord wijst de Minister op het principe: de apotheker is verantwoordelijk voor alles wat hij aflevert: zijn verantwoordelijkheid inzake kwaliteit en conformiteit van het gespecialiseerde geneesmiddel begint op het ogenblik dat het in de officina komt. Hij moet bijv. nagaan in welke staat het zich bevindt en hij is verplicht de specialiteiten aan een microscopisch onderzoek te onderwerpen ten einde opeens bederf, (barsten, neerslaan, enz.) op te sporen. Indien het bederf niet op die wijze kan worden vastgesteld, doet de apotheker een beroep op het laboratorium D. G. O. Zoals blijkt uit de hiernavolgende tabel, konden spectaculaire resultaten worden geboekt. Hieraan dient te worden toegevoegd dat de controle zonder financiële steun van Staatswege werkt en dat ze geen terugslag op de prijs heeft.

Werking van de Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek van de A. P. B.

Nieuwonderzoek 1963.

	1ste trim.	2de trim.	3de trim.	4de trim.	Totaal	
Lots examinés	925	1.212	1.235	1.770	5.142	Onderzochte charges.
Spécialités différentes		1.112	741	1.004	2.453	Verschillende specialiteiten.
Lots non conformes	58	104	131	121	414	Niet conforme charges.
Spécialités différentes	42	47	93	81	249	Verschillende specialiteiten.
Firmes différentes	29	33	50	47	94	Verschillende firma's.
Lots retirés du marché	274	616	363	395	1.648	Uit de handel genomen charges.
Conditionnements renvoyés au SCM	9.172	16.711	22.036	46.594	94.513	Naar de DGO gezonden verpakkingen.
Spécialités dont tous les lots ont été retirés du marché	8	15	6	3	32	Specialiteiten waarvoor alle charges uit de handel genomen werden.

Remarque: En 4 ans. toutes les spécialités auront été recontrôlées.

Opmerking: Over 4 jaar zullen alle specialiteiten opnieuw onderzocht zijn.

Age des spécialités refusées en 1963.

Ouderdom van de in 1963 afgewezen specialiteiten.

De 0 à 1 an Van 0 tot 1 [jaar]	De 1 à 2 ans Van 1 tot 2 [jaar]	De 2 à 3 ans Van 2 tot 3 [jaar]	De 3 à 4 ans Van 3 tot 4 [jaar]	De 4 à 5 ans Van 4 tot 5 [jaar]	Total Totaal
104	134	74	54	48	414
soit environ 25 % d.i. ongeveer 25 %	soit environ 32 % d.i. ongeveer 32 %	soit environ 18 % d.i. ongeveer 18 %	soit environ 13 % d.i. ongeveer 13 %	soit environ 11 % d.i. ongeveer 11 %	
soit 57 % de moins de 2 ans d.i. 57 % van minder dan 2 [jaar]					

Un membre désire savoir de quelle manière est organisée l'information.

Le Ministre répond que cette information se réalise sur le plan de la profession. Actuellement, en raison du conflit surgi entre le corps médical et le Gouvernement au sujet de l'application de la loi sur l'A. M. I., il est difficile d'entrevoir une solution pratique à l'information scientifique des professions médicales.

Un autre membre déclare que le projet emporte son entière approbation. Il estime que le problème de la conformité a trouvé sa solution et rend hommage à l'Association Pharmaceutique Belge et les pharmaciens. Il n'est cependant pas rassuré quant à l'innocuité des médicaments; c'est, selon lui le problème le plus grave. Il suggère de faire apposer sur les médicaments une mention spéciale apparente pour les catégories de personnes intéressées: femmes enceintes, enfants, etc... Il s'informe du nombre des spécialités en Belgique par rapport à l'étranger. Enfin, il soulève le problème des officines où la pratique de ristournes importantes favorise la délivrance et la consommation massive de médicaments.

Le Ministre répond qu'en ce qui concerne l'innocuité, les savants déclarent unanimement qu'il n'est guère possible de garantir l'innocuité totale d'un médicament. Une récente résolution du Conseil Interparlementaire consultatif de Benelux prie les gouvernements des trois pays de prendre toutes les mesures nécessaires pour diminuer les risques.

Quant au nombre de spécialités en Belgique, le Ministre signale qu'il existe environ 6.000 formules différentes sous ± 11.000 formes pharmaceutiques différentes.

En ce qui concerne la vente des médicaments avec ristournes, le problème présente plusieurs aspects. Le prix relève de la compétence du Ministère des Affaires Economiques. Une solution doit être trouvée en collaboration avec ce département et celui de la Prévoyance Sociale. Le Ministre signale que, tout en permettant la réglementation des « primes », le projet ne vise pas les ristournes signalées par le commissaire. Selon le Ministre, l'origine de la pratique des ristournes doit être recherchée dans l'emploi de personnel non qualifié en pharmacie. Le Ministre se propose de prendre deux mesures: un arrêté royal limitant le nombre d'aides par pharmacien diplômé et une réglementation du commerce de gros des médicaments.

Un commissaire déplore la mise sur le marché belge d'un nombre illimité de spécialités, alors que dans les pays voisins ce nombre semble largement inférieur. Il demande des chiffres comparatifs. Il signale également que la consommation exagérée de médicaments résulte du fait que les médecins les prescrivent trop facilement. Il demande si le

Een lid wenst te vernemen op welke wijze de voorlichting is georganiseerd.

De Minister antwoordt dat die voorlichting in beroepsverband geschiedt. Wegens het huidige conflict tussen artsen en regering over de toepassing van de wet op de ziekteverzekering, kan moeilijk een praktische oplossing worden gevonden voor de wetenschappelijke voorlichting van de geneeskundige beroepen.

Een ander commissielid verklaart dat het ontwerp zijn gehele instemming wegdraagt. Hij beschouwt de kwestie van de conformiteit als geregeld en brengt hulde aan de Algemene Farmaceutische Bond en de apothekers. Hij is nochtans niet gerustgesteld wat betreft de onschadelijkheid der geneesmiddelen. Daar ligt volgens hem het moeilijkste probleem. Zijns inziens moet op de geneesmiddelen een speciale vermelding voorkomen, die dadelijk in het oog moet vallen voor iedere categorie van betrokkenen, als daar zijn zwangere vrouwen, kinderen, enz. Hij vraagt hoeveel specialiteiten er in België zijn in verhouding tot het buitenland. Ten slotte werpt hij de kwestie van de officina's op die aanzienlijke kortingen toestaan, wat ten gevolge heeft dat de geneesmiddelen er in massale hoeveelheden afgeleverd worden.

De Minister antwoordt dat de geleerden eenparig verklaren dat het onmogelijk is de volkomen onschadelijkheid van een bepaald geneesmiddel te garanderen. In een recente resolutie van de Raadgevende Interparlementaire Beneluxraad worden de regeringen ertoe aangezet alle nodige maatregelen te nemen om de risico's te beperken.

Met betrekking tot het aantal specialiteiten in België verklaart de Minister dat in België circa 6.000 verschillende formules in circa 11.000 verschillende farmaceutische vormen voorhanden zijn.

De verkoop van geneesmiddelen met korting vertoont verscheidene aspecten. De prijs ressorteert onder het Ministerie van Economische Zaken. Het probleem dient te worden geregeld in overleg met vermeld departement en met dat van Sociale Voorzorg. De Minister wijst erop dat het ontwerp wel het geven van premies verbiedt, maar dat het niet de door het commissielid bedoelde kortingen treft. Volgens de Minister zit de oorzaak van de ristornopraktijken in de aanwezigheid van niet-geschoold personeel in de apotheken. De Minister neemt zich voor om twee maatregelen te nemen, nl. een koninklijk besluit tot beperking van het aantal helpers in de apotheken en een reglementering betreffende de groothandel in geneesmiddelen uit te vaardigen.

Een commissielid betreurt dat een onbeperkt aantal specialiteiten op de Belgische markt voorhanden is, terwijl in de ons omringende landen er heel wat minder in de handel zijn. Hij wenst om vergelijkingscijfers te bekomen. Hij wijst er revens op dat het overdreven verbruik van geneesmiddelen te wijten is aan het feit dat de geneesheren ze al te

projet permet la mise en garde du public. Comme le précédent intervenant, il s'élève enfin contre la pratique des ristournes.

Le Ministre répond que les chiffres demandés seront communiqués et insérés dans le rapport (voir Annexe).

La mise sous prescription médicale de tout nouveau médicament constitue une première mesure de freinage de la consommation exagérée de médicaments. Selon le Ministre, le problème doit être résolu, en grande partie, par l'éducation sanitaire de la population. Quant au problème des ristournes, il est complexe et doit être abordé avec prudence. Sur le plan déontologique, il ne peut être admis que cette pratique serve de publicité pour une officine déterminée.

Selon un membre ce projet est à la fois nécessaire et juste. encore que l'intitulé paraisse trop général. Il pose deux questions; Le projet envisage-t-il le contrôle des médicaments acquis à l'étranger? Permet-il, d'autre part, la limitation de la délivrance des échantillons?

Le Ministre répond que le projet ne se limite pas seulement à l'organisation du contrôle des médicaments mais traite également d'autres matières; l'intitulé devrait clone être rédigé dans des termes généraux. Quant à l'importation des médicaments, l'article 6 du projet permet au Roi de réglementer et de surveiller celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique. L'importation est subordonnée à autorisation préalable et chaque lot est soumis à un examen analytique, à son entrée dans le pays. La vente des échantillons médicaux constitue manifestement un abus contre lequel il se propose d'agir.

Un commissaire considère que le projet vient à son heure; il permet de donner une base légale aux arrêtés royaux pris en la matière. Il se demande si, à côté d'un laboratoire national, la création d'un laboratoire Benelux ne serait pas souhaitable. Il signale la part prise par les pharmacies coopératives dans la pratique des ristournes.

Le Ministre répond que l'idée d'un laboratoire Benelux a été écartée: on y retrouverait, en effet, les mêmes savants occupés respectivement dans les trois laboratoires nationaux. L'important est de favoriser la coordination des informations. Les hommes de science travaillent parfois en vase clos; il faut promouvoir les échanges. Le Ministre fait remarquer que la structure de la société coopérative existe dans le droit civil et le droit commercial. C'est un fait qui ne peut être négligé dans la solution du problème des ristournes en pharmacie.

Un autre commissaire se réjouit de voir les membres de la commission accorder une légitime attention à cet important projet, qui répond à une nécessité. La consommation massive et sans discernement des médicaments a conduit, en effet, à une nouvelle maladie, la « maladie médicamenteuse ». L'orateur fait remarquer que le médicament est une matière vivante qui, au cours de sa conservation, subit un processus de dégradation. Ce fait justifie, un contrôle sérieux de la part du pharmacien, seul responsable de la qualité et de la conformité du médicament. Contrairement à tout commerçant, le meilleur pharmacien est celui qui, dans l'intérêt de la santé publique, vend le moins; il doit posséder un sens aigu de ses responsabilités et une grande dose de conscience professionnelle. Les pharmaciens belges ont fait la preuve de ces qualités en créant de leurs

gemakkelijk voorschrijven. Hij vraagt of het ontwerp het mogelijk, maakt het grote publiek op zijn hoede te stellen. Evenals de vorige spreker komt hij ten slotte op tegen het toestaan van korting.

De Minister antwoordt dat de gevraagde cijfers zullen worden medegedeeld en bij het verslaq gevoegd (cfr. Bijlage).

Door voor de aflevering van elk nieuw geneesmiddel een geneeskundig voorschrift voor te schrijven wordt bij een eerste maatregel ingegaan tegen het onmatig gebruik van geneesmiddelen. Volgens de Minister moet het probleem goeddeels een oplossing bekomen dank zij de opleiding van de bevolking in sanitair opzicht. Het probleem van de kortingen is zeer ingewikkeld en moet met omzichtigheid aangevat worden. Op het deontologisch vlak is het onaanvaardbaar dat door het toestaan van kortingen reclame voor een bepaalde apotheek wordt gemaakt.

Een commissielid beschouwt het onderhavige ontwerp als een noodzakelijk en goed opgevat ontwerp, hoewel de titel misschien wat te algemeen lijkt. Hij stelt de volgende twee vragen: Wordt door het ontwerp de controle op in het buitenland aangekochte geneesmiddelen beoogd? Maakt het, anderzijds, de beperking van de aflevering van een monster mogelijk?

De Minister antwoordt dat het ontwerp zich niet slechts beperkt tot de organisatie van de controle op de geneesmiddelen, maar ook andere objecten op het oog heeft. De titel zou dus in algemene bewoordingen dienen gesteld te worden. In verband met de import van geneesmiddelen, signaleert hij dat artikel 6 van het ontwerp de Koning machtigt om deze te reglementeren en er toezicht op uit te oefenen. In het belang van de volksgezondheid. Voor het importeren van geneesmiddelen moet eerst een vergunning worden verkregen en iedere partij wordt bij het binnenkomen in België ontleed. Het verkopen van geneesmiddelenmonsters is voorzeker een misbruik, waartegen hij zich voorneemt maatregelen te treffen.

Een lid is van oordeel dat het ontwerp op zijn tijd komt: door de goedkeuring ervan zal een wettelijke grondslag kunnen worden gegeven aan de koninklijke besluiten die ter zake werden genomen. Hij vraagt of het niet wenselijk is naast het nationaal laboratorium een laboratorium voor de Beneluxlanden in het leven te roepen. Hij vestigt de aandacht op de rol der coöperatieve apotheken bij het uitkeren van de restorno's.

De Minister antwoordt dat het denkbeeld van een Benelux-laboratorium is opgegeven: men zou hierin inderdaad de geleerden van de drie nationale laboratoria terugvinden. Van belang is dat de coördinatie van de voorlichting in de hand wordt bewerkt. De wetenschapsmensen werken soms in een ivoren toren: de uitwisseling moet worden bevorderd. De Minister merkt op dat de coöperatieve vennootschap als structuur zowel in het burgerlijk recht als het handelsrecht een plaats heeft. Dit feit mag niet over het hoofd worden gezien bij de oplossing van het probleem der restorno's in de apotheken.

Een ander lid spreekt er zijn voldoening over uit dat de leden van de Commissie aan dit belangrijke ontwerp, hetwelk in een behoefte voorziet, de aandacht schenken die het verdient. Het massale en onoordeelkundige gebruik van geneesmiddelen ligt inderdaad aan de basis van een nieuwe ziekte, de «geneesmiddelenziekte». Spreker betoogt dat het geneesmiddel een levende stof is, die tijdens de bewaring aan bederf onderhevig is. Deze omstandigheid rechtvaardigt een ernstige controle van de apotheeker, die alleen verantwoordelijk is voor de kwaliteit en de conformiteit van het geneesmiddel. Gezien uit het oogpunt van de volksgezondheid en in tegenstelling met de handelaar, is de beste apotheeker deze met de kleinste omzet: hij moet kunnen bogen op een sterk ontwikkeld verantwoordelijkheidsbesef en een flinke dosis beroepsgeweten bezitten. Dat de Belgi-

deniers un laboratoire de contrôle-modèle que l'étranger nous envie. L'orateur traite encore du problème des ristournes sur des spécialités. Celui-ci a certainement un aspect déontologique: mais il échappe à la compétence des Conseils de l'Ordre, comme d'ailleurs tout le domaine économique. Outre les coopératives régulièrement constituées il existe des coopératives fictives qui pratiquent la ristourne immédiate et importante. Quoique relevant du Département des Affaires Economiques, cet aspect commercial de la ristourne est dommageable à la délivrance contrôlée des spécialités. C'est pourquoi ce commissaire se réjouit de l'annonce d'une première mesure; la limitation prochaine du nombre d'aides dans les pharmacies.

Un membre demande qui peut empêcher la vente de médicaments dans certaines petites épiceries.

Dans sa réponse, le Ministre fait une distinction: ou il s'agit effectivement de médicaments et la pratique tombe sous le coup de l'exercice illégal d'une branche de l'art de guérir, ou ces prétendus remèdes n'en sont pas et il y a tromperie sur la nature de la chose vendue.

Un autre membre soulève enfin le problème du «doping» dans les milieux sportifs.

Le Ministre signale qu'une commission a été installée pour régler ce problème et élaborer une réglementation adéquate. Un contact plus étroit avec les fédérations sportives, à réaliser en collaboration avec les autres départements compétents, permettra une pression sur leurs affiliés pour que ceux-ci cessent ces pratiques nuisibles.

DISCUSSION DES ARTICLES.

Article premier.

Un commissaire demande si la formulation de cet article est conforme à celle recommandée par la Commission de la C.E.E.

Le Ministre signale qu'il a été tenu compte de ces recommandations.

L'article premier est adopté à l'unanimité.

Art. 2,

Le Ministre rappelle que l'article est une transcription modernisée des dispositions de la loi du 9 juillet 1858.

Un membre demande si les pharmaciens sont autorisés à employer des produits qui ne figurent pas dans la pharmacopée.

Le Ministre répond qu'à défaut d'être mentionnés dans la pharmacopée, ces produits doivent répondre aux exigences de la pharmacopée Internationale ou d'une pharmacopée étrangère ou encore se référer à une monographie scientifique.

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

Art. 3 et 4.

Ces articles sont adoptés à l'unanimité sans discussion.

sche apothekers deze hoedanigheden bezitten hebben zij bewezen door de oprichting met eigen middelen, van een onderzoekslaboratorium dat als een model kan worden beschouwd en dat het buitenland ons benijdt. Spreker staat ook stil bij het probleem van de restorno's op specialiteiten. Dit houdt ongetwijfeld verband met de deontologie, doch zals trouwens alle economische aspecten valt het buiten de bevoegdheid van de Raden van de Orde. Naast coöperaties die op regelmatige wijze worden opgericht, zijn er fictieve coöperaties, die onmiddellijk een aanmerkelijke korting verlenen. Dit commerciële aspect van het restorno, waarvoor het Departement van Economische Zaken bevoegd is, heeft een nadelige invloed op de gecontroleerde aflevering van de specialiteiten. Bedoeld lid verheugt zich dan ook over de eerste maatregel die is aangekondigd: de beperking van het aantal helpers en helpsters in de apotheken.

Een lid vraagt wie de verkoop van geneesmiddelen in kleine kruidenierswinkels kan beletten,

In zijn antwoordt maakt de Minister een noodzakelijk onderscheid: ofwel betreft het werkelijk geneesmiddelen en moet de verkoop ervan als de onwettige uitoefening van een tak van de geneeskunde worden beschouwd, ofwel zijn deze zogezegde remedies geen geneesmiddelen en bestaat er bedrog ten opzichte van het verkochte.

Een ander lid snijdt ten slotte het probleem van de «doping» van sportleioefenaars aan.

De Minister wijst erop dat een commissie is ingesteld met de opdracht, dit probleem op te lossen en een gepaste reglementering uit te werken. Door nauwer contact, dat in samenwerking met de andere bevoegde departementen tot stand moet worden gebracht met de sportfederaties, zal op de leden van deze federaties drukking kunnen worden uitgeoefend om op te houden met die schadelijke praktijken.

BESPREKING VAN DE ARTIKELEN.

Eerste artikel.

Een lid vraagt of de formulering van dit artikel overeenstemt met die welke door de E. E. G.-Commissie is aanbevolen.

De Minister verklaart dat met bedoelde aanbevelingen rekening is gehouden.

Het eerste artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2.

De Minister herinnert eraan dat deze tekst de gemoderniseerde omwerking is van het bepaalde in de wet van 9 juli 1858.

Een lid vraagt of de apothekers, produkten mogen gebruiken, die in farmacopée niet zijn vermeld.

De Minister antwoordt dat die produkten, als zij niet zijn vermeld in de farmacopée, moeten voldoen aan de eisen van de Internationale Farmacopée of van een buitenlandse farmacopée of nog dat zij een verwijzing naar een wetenschappelijke monografie moeten bevatten.

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Artt. 3 en 4.

Deze artikelen worden zonder bespreking eenparig aangenomen.

Art. 5.

Le Ministre tient à en préciser la portée. Les dispositions de cet article ont pour but d'informer le corps médical et pharmaceutique en suppléant au manque d'information données par les firmes ou au manque d'objectivité (L~ certaines d'entre elles qui passent sous silence les effets secondaires ou toxiques des médicaments. Ces dispositions répondent également à un souci de l'O. M. S. et à une prise de position du Gouvernement dans le cadre des accords Benelux.

L'article 5 est adopté à l'unanimité.

Art. 6.

M. Lenoir a déposé un amendement ainsi libellé (doc. 672/2) :

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 a la Santé Publique dans ses attributions, dans les délais, selon les critères et Sur avis des autorités scientifiques que le Roi désigne. »

L'auteur de l'amendement fait remarquer qu'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.

A son avis, il faut 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.

Le Ministre rappelle que l'alinéa 3 de l'article 6 a fait l'objet d'un examen approfondi de la part de la Commission de la Santé Publique et de la Famille du Sénat. La difficulté a été de préciser dans un texte concret ce qu'il y avait lieu d'entendre par « nouvelle substance médicamenteuse ». C'est devant l'impossibilité de trouver une solution satisfaisante que la Commission du Sénat a proposé la rédaction de l'alinéa 3 telle qu'elle figure au projet de loi transmis à la Chambre des Représentants,

Pour mieux comprendre la portée de cet alinéa, il faut se rapporter à la déclaration faite par le Ministre à la commission de la Santé Publique du Sénat (document du Sénat, n° 357 (1962-1963)).

«Le Ministre souligne qu'à partir du vote de la loi, la délivrance d'une nouvelle substance médicamenteuse sera soumise dès son enregistrement à prescription médicale jusqu'au jour où le Ministre, d'après les renseignements qu'il recevra des autorités scientifiques, lèvera cette obligation. A ce moment, la responsabilité du Ministre jouera. »

Art. 5.

De Minister wijst er nadrukkelijk op dat dit artikel tot doel heeft geneesheren en apothekers behoort lijk voor te lichten door het aanvullen van wat ontbreekt in de door de firma's verstrekte inlichtingen of van hetgeen niet objectief is in sommige van die inlichtingen, waarin geen gewag wordt gemaakt van de secundaire of toxische uitwerking van de geneesmiddelen. Deze bepalingen voldoen tevens aan een veris van de W. G. O. en aan het standpunt dat door de Regering is ingenomen in het raam van de Benelux-overeenkomsten.

Artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 6.

De heer Lenoir heeft een amendement (stuk 672/2) voorgesteld, dat luidt als volgt:

Het derde lid vervangen door wat volgt:

« Voor de aflevering van het geregistreerde geneesmiddel dat een nieuw natuurlijk of syntetisch produkt bevat, waarvan de uitwerking nog niet algemeen is bekend, is een doktersvoorschrift vereist, totdat die beperking wordt opgeheven ingevolge een beslissing van de Minister, onder wie de Volksgezondheid ressorteert, genomen binnen termijnen; volgens criteria en op het advies van gezaghebbende wetenschapsmensen als door de Koning worden vastgesteld, resp. aangewezen, »

Steller van het amendement wijst erop dat krachtens de bepalingen van het ontwerp voor de aflevering van de nieuwe geneesmiddelen - waaronder zijn begrepen de nieuwe samenstellingen van beproefde geneesmiddelen - gedurende onbepaalde tijd een doktersvoorschrift moet voorgesteld worden.

Naar zijn oordeel moet een onderscheid worden gemaakt tussen de genoegzaam bekende produkten 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 verwarring van de desbetreffende beperkingen 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.

De Minister herinnert eraan dat de Senaatscommissie voor de Volksgezondheid en het Gezin een diepgaand onderzoek heeft gewijd aan het derde lid van artikel 6. De moeilijkheid bestond in het vinden van een tekst die nauwkeurig en concreet bepaalt wat onder « nieuw geneeskundig produkt » dient te worden verstaan. Daar geen bevredigende oplossing kon worden gevonden, stelde de Commissie van de Senaat voor het derde lid te doen luiden zoals voorkomt in het aan de Kamer overgezonden wetsontwerp.

Voor een beter begrip van wat met dit lid wordt bedoeld, verwijzen wij naar de door de Minister aan de Senaatscommissie voor de Volksgezondheid en het Gezin afgelegde verklaring (Stuk van de Senaat, n° 357 (1962-1963)) :

« De Minister merkt op dat, zodra de wet is goedgekeurd, de aflevering van een nieuw geneeskundig produkt afhankelijk zal worden gesteld van een doktersvoorschrift van bij de registratie tot de dag dat de Minister deze verplichting opheft ingevolge de inlichtingen die hij van de wetenschappelijke autoriteiten zal ontvangen. Op dat ogenblik zal de Minister verantwoordelijk zijn. »

Cette déclaration du Ministre explicite suffisamment la portée du 3^{ème} alinéa.

Le texte de l'amendement ne permet pas d'éviter la difficulté devant laquelle se sont trouvés les membres de la Commission de la Santé publique du Sénat, à savoir de définir dans un texte légal, les termes « nouveaux produits naturels ou de synthèse ».

Il y a lieu d'ajouter que le texte de l'article 6 permet à la Commission des Médicaments de proposer la levée de l'obligation de l'ordonnance médicale lors de l'enregistrement.

M. Lenoir marque son accord sur cette interprétation et retire son amendement.

Un commissaire pose deux questions : Existe-t-il un organisme européen de contrôle des médicaments? Un médicament agréé dans un pays de la Communauté doit-il nécessairement l'être en Belgique?

- Le Ministre répond qu'il n'existe aucun organisme européen de contrôle des médicaments. Ce qui est nécessaire, c'est la coopération en ce domaine.

En ce qui concerne les médicaments agréés à l'étranger, ceux-ci sont soumis en Belgique à la Commission des Médicaments qui décide.

Un autre commissaire demande s'il y a un contrôle spécial à l'importation de médicaments anticonceptionnels et si ce sont les services de la douane qui dirigent les médicaments vers le laboratoire de contrôle. Il lui est répondu, que ces médicaments, comme tout médicament, sont soumis à surveillance à la frontière et qu'en outre, ils subissent un examen analytique complet lors de l'importation. Quant à l'intervention de la douane, elle est différente selon le cas : Les stupéfiants sont bloqués à la frontière jusqu'à autorisation du Département de la Santé Publique; en ce qui concerne les autres médicaments, la douane n'intervient que pour des questions fiscales.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

Art. 7.

Un membre demande si les dispositions de l'article 7 permettent de réduire le nombre de spécialités en éliminant celles qui sont considérées comme inefficaces.

Le Ministre fait remarquer qu'à l'heure actuelle, notre arsenal législatif permet uniquement l'interdiction des médicaments dont les effets sont considérés comme nocifs. En vertu du présent projet, il sera également possible d'interdire les médicaments inefficaces : l'inefficacité comme motif de refus est une innovation.

Un autre membre pose trois questions :

... le contrôle du médicament ne devrait-il pas comprendre l'analyse de son emballage (plastic notamment) ?

... le conditionnement des médicaments ne doit-il pas être réétudié en fonction de son intervention dans le cotit du médicament?

... pourquoi certains médicaments sont-ils actuellement présentés en seringues plastiques stériles, utilisables une seule fois?

Le Ministre répond que:

... le contenant ne peut influencer le contenu (arrêté royal de 1885);

... il faut réétudier le conditionnement en envisager, en particulier, la présentation de modèles plus réduits;

Deze verklaring van de Minister verschaft voldoende opheldering over de draagwijdte van het derde lid.

De tekst van het amendement kan geen oplossing brengen voor de moeilijkheid waarop de leden van de Scaatscommissie voor de Volksgezondheid zijn gestuit bij het zoeken naar een wetstekst voor het omschrijven van de termen « nieuwe natuurlijke of synthetische producten ».

Bovendien zij opgemerkt dat de Commissie voor de Geneesmiddelen, op grond van de tekst van artikel 6, kan voorstellen dat de verplichting inzake het doktersvoorschrift wordt opgeheven bij de registratie.

De heer Lenoir aanvaardt deze interpretatie en trekt zijn amendement in.

Een lid stelt de volgende twee vragen: Bestaat er een Europese instelling voor controle op de geneesmiddelen? Moet een geneesmiddel, dat in een land van de Gemeenschap is erkend, noodzakelijk ook in België worden erkend?

De Minister antwoordt dat er geen Europees lichaam bestaat voor de controle van de geneesmiddelen. Daarom is samenwerking ter zake nodig.

De in het buitenland erkende geneesmiddelen worden in België aan de Commissie voor de Geneesmiddelen voorgelegd, die een beslissing neemt.

Een ander Commissielid vraagt of er een speciale controle op de invoer van de anticonceptionele geneesmiddelen bestaat en of de douanediens ten de geneesmiddelen naar het onderzoekslaboratorium verzenden. Het antwoord luidt dat deze geneesmiddelen, zoals alle andere, aan de controle aan de grens onderworpen worden en dat zij daarenboven een volledige analyse bij de invoer ondergaan. De tussenkomst van de douane verschilt naar gelang van het geval: verdovende middelen worden aan de grens geblokkeerd tot de machtiging door het departement van Volksgezondheid is gegeven; wat de andere geneesmiddelen betreft, grijpt de douane slechts in voor fiscale kwesties.

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 7-

Een Commissielid vraagt of de bepalingen van artikel 7 het mogelijk maken het aantal specialiteiten te verminderen dank zij de uitschakeling van die welke als ondoeltreffend worden beschouwd.

De Minister merkt op dat de wetten waarover wij thans beschikken, het slechts mogelijk maken die geneesmiddelen te verbieden waarvan de gevolgen als schadelijk worden beschouwd. Krachtens dit ontwerp zal het ook mogelijk zijn de ondoeltreffende geneesmiddelen te verbieden. On-doeltreffendheid als reden voor een verbod is iets nieuws.

Een ander commissielid stelt drie vragen :

... moet de controle op het geneesmiddel ook niet de analyse van de verpakking omvatten (met name wanneer deze van plastic is)?

... moet de verpakking van de geneesmiddelen niet opnieuw onder de ogen gezien worden in verband met het aandeel ervan in de prijs van het geneesmiddel?

... waarom worden sommige geneesmiddelen thans aari-geboden in steriele plastic injectiespuitjes, die slechts één keer gebruikt kunnen worden ?

De Minister antwoordt dat :

- de verpakking geen invloed mag hebben op de inhoud (koninklijk besluit van 1885);

... dat de verpakking opnieuw onder de ogen gezien moet worden, waarbij men vooral aan kleinere modellen moet denken;

- le coût de ces seringues est vraiment minime en regard des avantages qu'elles présentent (elles sont stérilisées et prêtes à l'emploi).

Un commissaire soulève le problème des médicaments présentés sous forme de friandises. Il ne faut pas que les enfants confondent friandises et médicaments.

Le ministre se déclare d'accord avec le principe énoncé par ce membre; il signale que la Commission des Médicaments s'est déjà penchée sur le problème.

Un autre commissaire demande pourquoi l'article 7 ne prévoit pas de recours contre les mesures d'interdiction prises par le Ministre.

Le Ministre répond que le texte initial du projet prévoyait un recours. Il a été supprimé par le Sénat pour deux raisons:

1) le Conseil d'Etat est l'organe compétent pour recevoir ces recours;

2) le Ministre qui outrepasserait les dispositions de cette loi serait certainement interpellé au Parlement.

Un autre membre demande si cet article permet de lutter contre les charlatans.

Le Ministre répond qu'il est armé pour lutter contre les charlatans, dans le cadre de la loi sur l'art de guérir.

L'article 7 est adopté à l'unanimité.

Art. 8 à la.

Les articles 8, 9 et la sont adoptés à l'unanimité, sans discussion.

Art. II.

M. Lenoir a déposé l'amendement suivant (doc. 672/2) :

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 ».

L'auteur de l'amendement déclare qu'il faut protéger les chercheurs et leur permettre d'élaborer librement, dans les laboratoires, leurs hypothèses de travail et de s'informer à toutes les sources.

Dans sa réponse, le Ministre déclare qu'au moment où les chimistes, les pharmacologues et tous ceux qui font des recherches, étudient une substance déterminée, celle-ci n'est encore qu'un produit chimique et non un médicament; dès lors, elle ne tombe pas sous l'application du projet de loi.

La recherche pure n'est pas visée par le présent projet.

M. Lenoir se rallie à cette interprétation et retire son amendement.

Un commissaire soulève le problème des notices qui accompagnent les médicaments; il souhaite une rédaction en termes compréhensibles et lisibles.

Le Ministre fait observer que, déjà antérieurement, la Commission des Médicaments a eu son attention attirée sur la question et est intervenue par voie de recommandation, dans le sens d'une standardisation.

- dat de prijs van de plastic injectiespuitjes werkelijk miniern is, in vergelijking met de voordelen welke die spuitjes bieden (zij zijn gesteriliseerd en klaar voor het gebruik).

Een commissielid brengt het probleem ter sprake van de geneesmiddelen die in de vorm van snoepgoed worden aangeboden. Het mag niet gebeuren dat kinderen in de gelegenheid worden gesteld srioepgoed en geneesmiddelen met elkaar te verwarren.

De Minister is het hiermede eens en zegt dat de Commissie voor de Geneesmiddelen zich reeds met dit vraagstuk heeft beziggehouden.

Een ander lid vraagt waarom artikel 7 niet voorziet in het instellen van beroep tegen de door de Minister genomen verbodsmaatregelen.

De Minister antwoordt dat in de oorspronkelijke tekst van het ontwerp de mogelijkheid tot het instellen van beroep voorkwam. De Senaat heeft die mogelijkheid weggelaten om twee redenen :

1) de Raad van State is het bevoegd orgaan om die vormen van beroep te ontvangen;

2) een Minister die de bepalingen van deze wet mocht overtreden, zou voorzeker worden geïnterpelleerd in het Parlement.

Een ander lid vraagt of artikel 7 het mogelijk maakt het charlatanisme te bestrijden.

De Minister antwoordt dat hij over de nodige middelen beschikt om het charlatanisme te bestrijden in het kader van de wet op de geneeskunst.

Artikel 7 wordt eenparig aangenomen.

Artt. 8 tot 10.

De artikelen 8, 9 en la worden eenparig en zonder bespreking aangenomen.

Art. II.

De heer Lenoir heeft het volgende amendement voorgesteld (Stuk n° 672/2) :

Op de derde en de vierde regel de woorden: «of die researchwerk betreffende geneesmiddelen verrichten» vervangen door de woorden: «met name de clinisten die nieuwe geneesmiddelen beproeven.»

De indiener van het amendement verklaart dat men de vorsers dient te beschermen en dezen in staat moet stellen vrijelijk hun werkhypothesen in de laboratoria op te stellen en hun informatie uit alle bronnen te gaan putten.

De Minister antwoordt dat op het ogenblik dat de scheikundigen, farmacologen en allen die onderzoekingen verrichten, een bepaalde substantie bestuderen, deze nog maar een scheikundig produkt, niet een geneesmiddel, is; dienvolgens valt die substantie niet onder het wetsontwerp.

Het zuiver onderzoekingswerk wordt door het onderhavige ontwerp niet beoogd.

De heer Lenoir gaat akkoord met die interpretatie en trekt zijn amendement in.

Een lid brengt het probleem ter sprake van de indicaties bij de geneesmiddelen; hij spreekt de wens uit dat die in klare en leesbare bewoordingen worden gesteld.

De Minister merkt op dat deze kwestie reeds eerder onder de aandacht is gebracht van de Commissie voor de Geneesmiddelen, die in een aanbeveling heeft aangedrongen op standaardisatie.

Un autre membre intervient dans le même sens et demande l'inscription apparente des contre-indications.

L'article 11 est adopté à l'unanimité.

Art., 12.

L'article 12 est adopté à l'unanimité sans discussion.

Art., 13.

M. Lenoir a déposé l'amendement suivant (doc. 572/2) :

Compléter comme suit le premier alinéa :

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

M. Lenoir estime que 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.

Le Ministre déclare que la proposition ne fait qu'explicitement le libellé du premier alinéa qui a une portée générale. C'est une forme envisagée par le projet, mais elle ne doit pas être prévue dans le texte légal, le libellé actuel paraissant suffisamment clair.

M. Lenoir retire son amendement.

L'article 13 est adopté à l'unanimité.

Art. 14.

L'article 14 est adopté à l'unanimité sans discussion.

Art., 15.

Au sujet du § 5 de cet article, on peut se demander si le texte de cette disposition permet au juge d'apprécier souverainement les motifs de santé publique et l'autorise éventuellement à ne pas prononcer la confiscation des médicaments incriminés.

Le Ministre tient à préciser à cet égard que la confiscation présente dans notre droit, un double aspect. Elle peut d'abord constituer une peine accessoire qui atteint le condamné dans son patrimoine en vertu des articles 42 et 43 du Code pénal; elle est toujours prononcée en matière de crimes et de délits et porte sur l'objet de l'infraction. La confiscation peut aussi être prononcée à titre de mesure de police ou de sécurité frappant les choses dont l'origine est illicite ou dangereuse pour la sûreté, la salubrité ou l'honnêteté publiques. Elle atteint l'objet en lui-même indépendamment de la cause de culpabilité, donc même en cas d'acquiescement, et frappe les personnes civilement responsables ou les héritiers.

Si l'on se trouve en présence de médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus ou altérés, les motifs de santé publique existent indubitablement et le juge devra prononcer la

Een ander lid komt in dezelfde zin tussenbeide en vraagt dat de contra-indicaties op duidelijke wijze zouden worden vermeld.

Artikel 11 wordt eenparig aangenomen.

Art., 12.

Artikel 12 wordt eenparig zonder bespreking aangenomen.

Art. 13.

De heer Lenoir heeft het volgende amendement voorgesteld (stuk 572/2) :

Het eerste lid aanvullen als volgt:

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

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

De Minister verklaart dat het voorstel niet meer is dan een verduidelijking van de tekst van het eerste lid, dat een algemene draagwijdte heeft. In het ontwerp wordt deze vorm in overweging genomen, doch aangezien de huidige tekst duidelijk genoeg schijnt moet zij niet in de wetstekst worden opgenomen.

De heer Lenoir trekt zijn amendement in.

Artikel 13 wordt eenparig aangenomen.

Art. 14.

Artikel 14 wordt zonder bespreking eenparig aangenomen.

Art., 15.

Wat § 5 van dit artikel betreft, kan men zich afvragen of de tekst van die bepaling de rechter in staat stelt opmachtig een oordeel te vellen over de redenen die verband houden met de volksgezondheid en hem desgevallend machtigt de verbeurdverklaring van de betwiste geneesmiddelen niet uit te spreken.

De Minister staat erop dienaangaande te preciseren dat de verbeurdverklaring in ons recht een dubbel uitzicht vertoont. Zij kan eerst en vooral een bijkomende straf uitmaken die de veroordeelde in zijn vermogen treft; op grond van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek wordt zij steeds uitgesproken wegens misdaden of wanbedrijven en slaat zij op de zaak die het voorwerp van het misdrijf uitmaakt. De verbeurdverklaring kan ook uitgesproken worden als een politie- of veiligheidsmaatregel, die goederen treft waarvan de oorsprong ongeoorloofd is of die gevaarlijk zijn voor de openbare veiligheid, gezondheid of welvoegelijkheid. Zij slaat op het voorwerp zelf, onafhankelijk van de oorzaak van de schuld, en zelfs bij een vrijspraak; zij slaat op de burgerlijke aansprakelijke personen of op de erfgenamen.

Staat men voor vervalste, nagemaakte of bedorven geneesmiddelen, dan bestaan de beweegredenen in verband met de volksgezondheid ongetwijfeld, en de rechter dient

confiscation comme mesure de police sanitaire. même si. par ailleurs. il acquitte le prévenu en raison, par exemple, de l'absence de dol spécial.

La confiscation s'impose également si les médicaments ne sont pas conformes aux prescriptions de la pharmacopée (cl. art. 2, al. I).

Par contre, si la non-conformité consiste simplement dans le non-respect de dispositions purement administratives. le médicament peut être de bonne qualité et le juge ne devra pas nécessairement en prononcer la confiscation.

M. Lenoir a déposé l'amendement suivant (doc. 672/2) :

Au § 4. modifier comme suit la dernière ligne: « des laboratoires habituellement chargés de l'analyse des médicaments saisis ».

L'auteur de l'amendement désire voir les laboratoires privés ou professionnels à l'abri de la réglementation, par le Roi, de leur organisation et de leur fonctionnement.

Le Ministre déclare qu'il faut permettre à l'exécutif de solliciter le concours de tous les laboratoires compétents et, notamment, des laboratoires universitaires. Le laboratoire de l'Institut d'Hygiène et d'Épidémiologie ne comprend pas toutes les disciplines requises. Mais aucune réglementation générale n'est envisagée par le présent projet en ce qui concerne les laboratoires qui n'exécutent pas habituellement ces analyses.

L'amendement est retiré,

L'article 15 est adopté à l'unanimité,

Art., 16 à 21,

Les articles 16,17,18,19,20 et 21 sont adoptés à l'unanimité sans discussion,

L'ensemble du projet est adopté à l'unanimité,

Le Rapporteur,

J. LENOIR.

Le Président,

J. SMEDTS.

de verbeurdverklaring als een maatregel van gezondheids-politie uit te spreken, zelfs indien hij anderzijds de verdachte vrijspreekt. b.v. wegens de afwezigheid van bijzonder opzet.

Verbeurdverklaring is ook onafwendbaar, wanneer de geneesmiddelen niet voldoen aan de voorschriften van de farmacopée (cfr. art. 2, lid I).

Zo de geneesmiddelen daarentegen niet voldoen aan zuiver administratieve voorschriften, kunnen zij nochtans van goede hoedanigheid zijn, en de rechter hoeft niet noodzakelijk de verbeurdverklaring uit te spreken.

De heer Lenoir heeft het volgende amendement voorgesteld (stuk n° 672/2) :

« In § 4, de woorden : voor de analyse ervan erkende laboratoria », vervangen door de woorden : « laboratoria die gewoonlijk belast worden met de analyse van de in beslag genomen geneesmiddelen. »

De indiener van het amendement wenst dat de particuliere of beroepslaboratoria niet onderworpen worden aan reglementering, door de Koning, van hun organisatie en hun werking.

De Minister verklaart dat het de uitvoerende macht mogelijk dient te worden gemaakt om de medewerking van alle bevoegde laboratoria, en nl, van de universiteitslaboratoria, te verzoeken. Het Laboratorium van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie omvat niet alle vereiste vakken. Doch een algemene reglementering wordt in dit ontwerp niet overwogen wat de laboratoria betreft die deze analyses niet gewoonlijk uitvoeren.

Het amendement wordt ingetrokken.

Artikel 15 wordt eenparig aangenomen.

Artt., 16 tot 21,

De artikelen 16, 17, 18, 19, 20 en 21 worden eenparig zonder bespreking aangenomen.

Het ontwerp wordt in zijn geheel eenparig aangenomen.

De Verslaggever,

J. LENOIR.

De Voorzitter,

J. SMEDTS.

ANNEXE.**Nombre de spécialités enregistrées en France.**

Renseignements donnés par le Service français;

1") Nombre de visas: \pm 15.000.

Il y a lieu de noter que chaque forme pharmaceutique différente fait l'objet d'un visa séparé.

2") Nombre de spécialités remboursées par la Sécurité sociale (conditionnement: plus de 10.000 et moins de 12.000);

3") Nombre de spécialités se trouvant dans la plupart des officines; \pm 10.000.

Les autres étant des spécialités prescrites généralement ou d'un usage **peu courant**.

4") Nombre de demandes de visas introduites annuellement; 700.

,Etat de la spécialité pharmaceutique aux Pays-Bas, à la date du 31 décembre 1961 (dernier recensement).

Il existe sur le marché 6.432 dénominations différentes comportant 18.608 formes pharmaceutiques. Il n'est pas possible au Service de l'Inspection hollandais de donner d'autres renseignements avant le 1^{er} avril 1964.

BIJLAGE.**Aantal in Frankrijk geregistreerde specialiteiten.**

Gegevens verstrekt door de Franse Dienst;

1") Aantal goedkeuringen: \pm 15.000.

Er dient te worden opgemerkt dat voor iedere verschillende farmaceutische vorm een afzonderlijke goedkeuring is vereist.

2") Aantal specialiteiten die door de Sociale Zekerheid voor terugbetaling in aanmerking worden genomen (verpakking): meer dan 10.000 en Omlidert dan 12.000;

3") Aantal specialiteiten die in de meeste officina's verkrijgbaar zijn: \pm 10.000.

De andere specialiteiten worden doorgaans voorgeschreven of worden weinig gebruikt.

4") Aantal aanvragen per jaar met het oog op het verkrijgen van een goedkeuring: 700.

Aantal farmaceutische specialiteiten in Nederland per 31 december 1961 (laatste telling),

In de handel waren 6.432 verschillende benamingen, onderverdeeld in 18.608 farmaceutische vormen, verkrijgbaar. Vóór 1 april 1964 kan de Nederlandse Inspectiedienst geen andere inlichtingen verschaffen.