

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

17 APRIL 1978

WETSVOORSTEL

houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame

SUB-AMENDEMENTEN

VOORGESTELD DOOR DE HEER DIEGENANT
OP DE AMENDEMENTEN VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Art.4.

In het eerste lid van artikel 10, op de tweede regel, tussen het woord

« invoeren »,

en de woorden

"of in her groot verkopen »

dé woorden

« uerdelen en ter hand stellen »

invoegen.

VERANTWOORDING

De regering srelr voor dar er een einde zou gemaakt worden aan de buitensporige praktijken van de farmaceutische firma's.

De bedoeling van dit amendement is dit verbod toepasselijk te maken in al de stadia van de farmaceutische behandeling: de fabricage, de distributie en her ter hand stellen.

Art.5.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

«In dezelfde wet wordt een artikel IIbis ingevoegd, luidend als volgt:

» Art. IIbis. — De [abrikanten en inuoerders van geneesmiddelen zijn gehouden een doctor in de genees-, heel- en uerloskunde of een industrie-apoteker aan te stellen, die

Zie:

204 (1977-1978):

— N° 1: Wetsvoorstel.

— N° 2: Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

17 AVRIL 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments
et la publicité pharmaceutique

SOUS-AMENDEMENTS

PRESENTES PAR M. DIEGENANT
AUX AMENDEMENTS DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art.4.

Au premier alinéa de l'article 10, à la première ligne, entre les mots:

« importent»

et les mots:

« ou vendent en gros»

insérer les mots:

«distribuent et délivrent »,

JUSTIFICATION

Le gouvernement propose de mettre fin aux pratiques, extravagantes, des firmes pharmaceutiques.

L'amendement tend à rendre cene interdiction applicable à toutes les phases des opérations pharmaceutiques: fabrication, distribution et délivrance.

Art.5.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

«Dans la même loi est inséré un article IIbis, libellé comme suit :

"Art. IIbis. — Les fabricants et importateurs de médicaments sont tenus de désigner un docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou un pharmacien d'industrie qui est

Voir:

204 (1977-1978):

— N° 1: Proposition de loi.

— N° 2: Amendements.

ueranuoordeliug; is voor de inhoud van de uorlichting en reclame, bestemd voor de beoefenaars VaIZde geneeskunde.

» Er mag geen voor het medisch korps bestemde reclame of informatie uerspreid worden door de personen bedoeld in het vorig lid, zonder het uoraigaaud uitdrukkelijk akkoord van uornoemde geneesheer of apotheker.

» Deze geneesheer of apotheker is geboude de conjomiteit van de inhoud van de reclame en de voorlichting met de bepalingen van deze wet en de uituoeringsbesluiten ervan te bevestigen.

» In geual van non-conjomiteit zijn de in het eerste lid bedoelde personen en de geneesheer of apotheker strafbaar met de in artikel 16, § 3, van deze uiet bepaalde straffen.

» Deze bepaling laat onuerlet de tût het gemeen recht uoortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in uoorkomend geual, van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is. »

VERANTWOORDING

De E.E.G.-richtlijn 75/319 van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wertelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten bepaalt in artikel 1 dar de verschillende werenschappelijke documenten die de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeren vergezellen, zullen opgesteld worden door deskundigen die de vcreiste technische capaciteiten en beroeps-kwalificaties bezitten.

Even goed als een dokter in de genees-, heel- en verloskunde kan een industrie-apotheker belast worden met de beoordeling van de in dit artikel beoogde teksten. Door zijn universitaire vorming en specifieke kennis moet deze farmaceut evenzeer bekwaam geacht worden om de inhoud van reclame en informatie te bcoordelen.

Daarenboven zij vasrgesteld dar de farmaceutische firma's nu reeds wetrelijk verplicht zijn een industrie-apotheker aan te werven. Deze laatste zou dan alleen een bijkomende opdracht krijgen wat, financieel bekeken, heel wat voordeliger zou uitvallen dan her aantrekken van een dokter in de geneeskunde voor deze raak.

Bovendien is her niet uirgesloren dar heel war kleine firma's geen full-time geneesheer zullen kunnen aantrekken.

De verantwoordelijkheid van de geneesheer of apotheker dient duideljk te worden omschreven. Tevens dient er mee rekening gehouden te worden dar deze personen in dienstverband werken voor de betrokken firma. Ze moeren beschermd worden tegen een eventuele druk die op hen zou kunnen uirgeoefend worden.

A. DIEGENANT.

responsable du contenu de l'information et de la publicité destinées aux médecins praticiens.

» Aucune réclame ou information destinée au corps médical ne peut être diffusée par les personnes visées à l'alinéa précédent sans l'accord explicite préalable dudit médecin ou pharmacien.

» Ce médecin ou pharmacien est tenu de vérifier la conformité du contenu de la publicité et de l'information avec les dispositions de la présente loi et des arrêtés d'exécution.

» En cas de non-conformité, les personnes visées au premier alinéa et le docteur en médecine ou le pharmacien sont passibles des peines prévues à l'article 16, § 3, de la présente loi.

» Cette disposition s'applique sans préjudice de la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise dans le commerce. »

JUSTIFICATION

Dans son article 1, la directive de la C.E.E 75/319 du 20 mai 1975 concernant l'adaptation des dispositions légales et réglementaires en matière de spécialités pharmaceutiques stipule que les divers documents scientifiques dont la demande de permis de commercialisation doit être accompagnée, seront établis par des spécialistes titulaires des capacités techniques et des qualifications professionnelles requises.

Un pharmacien d'industrie peut, tout aussi bien qu'un docteur en médecine, chirurgie or accouchements, être chargé de l'appréciation des textes visés dans cet article. Par sa formation universitaire et ses connaissances spécifiques, ce pharmacien doit être considéré comme étant au même titre qualifié pour juger du contenu de la publicité et de l'information.

Il y a lieu de constater en outre que les firmes pharmaceutiques sont déjà légalement obligées de recruter un pharmacien d'industrie. Celui-ci ne recevrait donc qu'une mission supplémentaire, ce qui serait bien plus avantageux du point de vue financier que le recrutement d'un docteur en médecine, spécialement affecté à cette tâche.

Il n'est d'ailleurs pas exclu que bon nombre de firmes de moindre envergure se voient dans l'impossibilité de payer les services d'un médecin à temps plein.

La responsabilité du médecin ou du pharmacien doit être définie clairement. En outre, il faut tenir compte du fait que ces personnes travaillent au service de la firme intéressée. Elles devraient donc être protégées contre les pressions éventuelles auxquelles elles pourraient être exposées.