

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

21 MAART 1978

WETSVOORSTEL

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

AMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE REGERING

OPSCHRIFT

Het opschrift vervangen door wat volgt :

« Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ».

VERANTWOORDING

Aangezien het voorsel past in het algemeen kader van de wergeving op de geneesmiddelen, is het verkieslijk de nieuwe bepalingen in te voegen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 1.

Dit artikel weglaten

VERANTWOORDING

De vermeldingen die door de indiener voorgesteld zijn, kunnen opgelegd worden door een koninklijk besluit genomen op basis van artikel 11 van voornoemde wet van 25 maart 1964 dat bepaalt dat de Koning de technische voorlichting bestemd voor het publiek kan reglementeren, met name door middel van de bij een geneesmiddel gevoegde of op de verpakking voorkomende toelichtingen. Daaruit volgt dat de Koning de vermeldingen van de toelichtingen nader kan omschrijven.

Art. 2.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt ueruangen door de volgende tekst :

» Art. 9. - Elke reclame voor geneesmiddelen is verboden.

Zie:

204 (1977-1978) :

- N° 1: Wetsvoorstel.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

21 MARS 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments
et la publicité pharmaceutique

AMENDEMENTS
PRESENTES PAR LE GOUVERNEMENT

INTITULE

Remplacer l'intitulé par ce qui suit:

« Proposition de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ».

JUSTIFICATION

Comme la proposition s'inscrit dans le cadre général de la législation sur les médicaments, il est préférable d'insérer les dispositions nouvelles dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Article 1.

Supprimer cet article

JUSTIFICATION

Les mentions proposées par l'auteur peuvent être imposées par la voie d'un arrêté royal pris sur base de l'article 11 de la loi du 25 mars 1964 précitée qui précise que le Roi peut réglementer l'information technique du public, notamment au moyen de notices jointes à un médicament ou figurant sur les emballages. Le Roi peut dès lors préciser les mentions de la notice.

Art. 2.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« L'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par le texte suivant :

» Art. 9. - Toute publicité en faveur des médicaments

Voir:

204 (1977-1978) :

- N° 1: Proposition de loi.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wat onder reclame dient te worden verstaan ».

VERANTWOORDING

Het is wenselijk bij de wet een algemeen verbod uit te vaardigen inzake het voeren van reclame voor geneesmiddelen.

De door de geneesmiddelenindustrie aangewende reclametechnieken, die er uitsluitend op gericht zijn de omzet van het aangeprezen produkt te verhogen, hebben inderdaad nadelige gevolgen voor de volksgezondheid; zij verhogen de uitgaven van de ziekteverzekering en zelfs, voornamelijk door de algemeen verspreide overdrijvingen, de prijs van de specialiteiten.

Wanneer zij zich tot de consumenten richt, kan de reclame rechtstreeks overconsumptie en verkeerde automedicatie veroorzaken: de consumenten bezitten immers in de regel niet de vereiste kennis om op een verantwoorde wijze te kiezen voor een bepaalde vorm van medicatie noch te kiezen tussen de geneesmiddelen die aangeprezen worden tegen bepaalde symptomen.

De reclame die bestemd is voor de artsen beïnvloedt hun houding inzake voorschrijven op grond van andere motiveringen dan het bijbrengen van objectieve wetenschappelijke kennis: zij kan hen ertoe brengen te veel en dikwijls overdreven actieve en ook dure geneesmiddelen voor te schrijven.

Geplaatst tegenover een ruime keuze tussen produkten met gelijkaardige eigenschappen geproduceerd door verschillende firma's worden de artsen overstelpt met banale reclameboodschappen die erop gericht zijn de benaming van bepaalde produkten en firma's in herinnering te brengen en op te dringen.

Anderdeels kan niet worden ontkend dat de farmaceutische firma's, door het verspreiden van technische informatie over hun produkten onder de artsen, de praktische toepassing van de recente wetenschappelijke kennis bevorderen en aldus een bijdrage leveren voor de uitoefening van een moderne geneeskunde.

Een mateloos en ongeordend verspreiden van op zichzelf verantwoorde informatie door verschillende initiatiefnemers dreigt het inzicht van de artsen in de wetenschappelijke vooruitgang eerder te belemmeren dan te bevorderen.

Om deze redenen is de Regering van oordeel dat elke reclame voor geneesmiddelen moet verboden worden. Zij wil een einde maken aan het verspreiden van alle informatie die door inhoud, aard of vorm of op een andere wijze uitsluitend een publicitair karakter heeft. Meer concreet zijn onder meer bedoeld: het aanbrengen van de benaming van geneesmiddelen op gebruiksvoorwerpen en ~gadgets~ die in het bijzonder aan de artsen worden aangeboden, het vermelden van de benaming van geneesmiddelen op reclameborden, het plaatsen van advertenties in kranten en tijdschriften, die de benaming van het produkt evenwel samen met de firma-naam of met een korte slogan vermelden. Het gaat telkens om het louter aanprijzen van een produkt, dat niet gepaard gaat met het verstrekken van objectieve technische informatie.

De Regering wil echter niet gewoonweg de voorlichting verbieden die door de farmaceutische industrie versprekt wordt aan de beoefenaars van de geneeskunde, de arts-enijberekunde en de veearts-enijberekunde evenals aan de verbruikers en evenmin wil zij die industrie verhinderen monsters ter beschikking te stellen van degenen die geneesmiddelen voorschrijven, rekening houdend evenwel met de beperkingen die door de reglementering terzake werden ingevoerd.

Het domein van de voorlichting is nochtan complex, want men kan bezwaarlijk het zuiver informatief, wetenschappelijk en technisch aspect losmaken van het element verkoopspromotie dat een dergelijk bericht rechtstreeks of impliciet bevat.

Daarom dient de Koning te worden gemachtigd het domein van de reclame en dat van de eigenlijke voorlichting nader te omschrijven; deze maatregelen zullen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit worden getroffen.

Anderzijds acht de Regering het om hogergenoemde redenen noodzakelijk de Koning roe te staan een beperking op te leggen van de uitgaven die besteed worden aan technische voorlichting evenals aan verkoopspromotie in het algemeen. De daartoe vereiste reglementering zal in overleg met het departement van Economische Zaken worden uitgewerkt.

Art. 3.

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

De reksr van het wetsvoorstel betreft eveneens «de al dan niet als therapeutische uitwerking hebbende voorgestelde actieve bestanddelen ».

est interdite. Le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres ce qu'il faut entendre par la publicité ».

JUSTIFICATION

Il y a lieu de prévoir au niveau de la loi une interdiction générale en ce qui concerne la publicité relative aux médicaments.

Les techniques publicitaires utilisées par l'industrie pharmaceutique et qui ont pour objectif de promouvoir la vente des produits, ont en effet des conséquences fâcheuses dans le domaine de la santé publique; elles suscitent un accroissement des dépenses de l'assurance-maladie et également une augmentation du prix des spécialités, eu égard surtout à une tendance généralisée à l'exagération.

Lorsqu'elle s'adresse au consommateur, la publicité peut avoir pour effet la surconsommation et une automédication non justifiée. En effet, les consommateurs ne possèdent généralement pas les connaissances requises pour opérer un choix motivé soit en faveur d'une forme déterminée de médication, soit entre les différents médicaments présentés pour combattre certains symptômes.

La publicité destinée aux médecins influence leur habitude en matière de prescription par d'autres motivations que l'apport de connaissances scientifiques objectives; elle peut les amener à prescrire trop de médicaments et souvent des médicaments à la fois trop actifs et coûteux.

Placés devant un large éventail de produits présentant des caractéristiques analogues et fabriqués par différentes firmes, les médecins sont submergés par des slogans publicitaires banaux qui ont pour objectif de rappeler, voire d'imposer, la dénomination de certains produits.

Par contre, il est indéniable que, par la diffusion d'informations techniques concernant leurs produits aux médecins, les firmes pharmaceutiques stimulent la mise en œuvre des connaissances scientifiques récentes et contribuent ainsi à l'exercice d'une médecine moderne.

Toutefois, la diffusion désordonnée et illimitée d'informations, valables en soi, par différentes initiatives, risque d'entraver l'accès des médecins à une meilleure connaissance du progrès scientifique, au lieu de la favoriser.

Pour toutes ces raisons, le Gouvernement estime que toute publicité en faveur des médicaments doit être interdite. Il veut aussi couper court à la diffusion de toute information qui, en raison de son contenu, de sa nature ou de sa forme ou de tout autre élément, présente un caractère exclusivement publicitaire. Sont ainsi visés notamment: l'apposition du nom de médicaments sur les objets d'usage courant et les ~gadgets~ offerts particulièrement aux médecins, la mention de la dénomination de médicaments sur des panneaux publicitaires, l'insertion d'annonces dans les journaux et magazines mentionnant le nom du produit éventuellement accompagné du nom de la firme ou d'un bref slogan. Il s'agit en l'occurrence de la seule reclame pour un produit dénué de toute information technique objective.

Le Gouvernement n'entend pas pour autant interdire purement et simplement l'information donnée par l'industrie pharmaceutique aux praticiens de l'art médical, pharmaceutique et vétérinaire ainsi qu'aux consommateurs, ni non plus empêcher cette industrie de remettre des échantillons à la disposition de ceux qui prescrivent des médicaments, compte tenu, cependant, des limitations introduites par la réglementation en la matière.

Le domaine de l'information est cependant complexe, car on peut difficilement dissocier l'aspect purement informatif, scientifique ou technique, de l'élément promotionnel de vente que comporte directement ou implicitement un tel message.

C'est pourquoi, il convient d'habiliter le Roi à circonscrire davantage le domaine de la publicité et celui de l'information proprement dite; les mesures seront prises par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

D'autre part, pour les raisons évoquées précédemment, le Gouvernement estime nécessaire de permettre au Roi d'imposer une limitation des dépenses consacrées à l'information technique ainsi que celles consacrées à la promotion de la vente en général. La réglementation indispensable à cet effet sera élaborée en concertation avec le département des Affaires économiques.

Art. 3.

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Le texte de la proposition de loi vise également «les principes actifs présentés ou non comme thérapeutiques ».

De Belgische wetgeving beschouwt deze laatste niet als geneesmiddelen. Een dergelijke bepaling zou de definitie van het geneesmiddel uitbreiden. Het is dus niet nodig de opname van die bepaling in het kader van onderhavig wetsvoorstel te overwegen.

Art.4.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

» Art. 10. — De personen die geneesmiddelen [abriceren, inuieren of in het groot uerkopen, mogen noch rechtstreeks noch onrechtstreeks premies of materiële voordelen aanbieden of overhandigen aan de personen die deze geneesmiddelen uerkopen, ontvangen of gemachtigd zijn deze voor te schrijven.

» Het is eveneens verboden om deze premies of voordelen te uerzoeken of ze aan te nemen, hetzij rechtstreeks, hetzij via een tussenpersoon.

» Het is eveneens verboden als tussenpersoon voor de in dit artikel bedoelde personen op te treden bij het overhandigen of het aanvaarden van deze premies of voordelen. »

VERANTWOORDING

Deze bepaling beantwoordt aan de doelsrelling van het onderhavige wetsvoorstel, in het bijzonder wat betreft het verbod voor de farmaceutische firma's van buitensporige praktijken in hun algemeen beleid van verkocpapromotie ten aanzien van de beoefenaars van de geneeskunst en van de veeartsenijkunde.

Bedoeld zijn onder meer geschenken in natura en in geld, kortingen op de prijs van voorwerpen of diensten, evenals vergoedingen voor het verstrekken van inlichtingen zoals die betreffende de therapeutische gevolgen over door de arts voorgeschreven geregistreerde geneesmiddelen.

Het derde lid vult een juridisch vacuüm op, dat bestond onder de wet van 25 maart 1964. Voortaan zullen ook de tussenpersonen kunnen gestraft worden met de in artikel 16, § 3, bepaalde straffen wanneer zij een inbreuk plegen op deze bepaling.

Er zij opgemerkt dat deze tekst niet toepasselijk is op de prijskortingen die in feite een prijsvermindering uitmaken.

Art. 4bis (nieuw).

Een artikel 4bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt :

» Art. 4bis. — Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

» Deze bevoegdheid houdt in het bijzonder de mogelijkheid in alle maatregelen te treffen met het oog op de beperking van de uitgaven besteed aan de technische voorlichting en de verkoopspromotie in welke vorm ook ».

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van het amendement op artikel 2.

Art.5.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« In dezelfde wet wordt een artikel 11 bis ingevoegd, luidend als volgt:

» Art. 11bis. — De voorlichting die door fabrikanten en inuierders van geneesmiddelen aan de beoefenaars van de geneeskunde wordt uerstreckt, moet vooraf u/orden goedgekeurd door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde. Deze laatste is verantwoordelijk voor de inhoud van de informatie en is gehouden de conformiteit ervan met de bepalingen van de onderbauge wet en de uitvoeringsbesluiten ervan te controleren.

La législation belge ne considère pas ces derniers comme médicaments. Une telle disposition élargirait la définition du médicament. Il n'y a donc pas lieu de l'envisager dans le cadre de la présente proposition.

Art.4.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante:

» Art. 10. — Les personnes qui fabriquent, importent ou vendent en gros des médicaments ne peuvent offrir ou remettre, directement ou indirectement des primes ou avantages matériels aux personnes qui les vendent, les reçoivent ou qui sont habilitées à les prescrire.

» Il est également interdit de solliciter ou d'accepter directement ou par personne interposée ces primes ou avantages.

» Il est aussi interdit de servir d'intermédiaire entre les personnes visées au présent article pour la remise ou l'acceptation de ces primes ou avantages. »

JUSTIFICATION

Cette disposition répond à l'objectif de la présente proposition de loi, notamment en ce qui concerne l'interdiction des pratiques excessives des firmes pharmaceutiques dans leur politique générale de promotion de vente du médicament à l'égard de l'ensemble des praticiens qui relèvent de l'art de guérir et de l'an vétérinaire.

Sont ainsi visés les cadeaux en nature ou en espèces, les remises sur les prix des objets ou services ainsi que les rétributions de renseignements, tels que ceux relatifs aux effets thérapeutiques, fournis par le médecin au sujet des médicaments enregistrés qu'il prescrit.

Le troisième alinéa comble un vide juridique qui existait dans la loi du 25 mars 1964. Désormais, les « intermédiaires » seront également passibles des peines prévues à l'article 16, § 3, en cas d'observation de la présente disposition.

Il y a lieu de noter que le présent texte n'est pas applicable aux ristournes sur les prix qui, en fait, constituent une diminution du prix.

Art. 4bis (nouveau).

Insérer un article 4bis (nouveau) libellé comme suit:

» Art. 4bis. — L'article 11 de la même loi est complété par un second alinéa libellé comme suit:

» Ce pouvoir implique notamment la faculté de prendre toute mesure en vue de limiter les dépenses affectées à l'information technique et à la promotion de la vente sous quelque forme que ce soit ».

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement à l'article 2.

Art.5.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« Dans la même loi est inséré un article 11bis rédigé comme suit:

» Art. 11bis. — L'information fournie par les fabricants et importateurs de médicaments aux praticiens de l'art médical doit être préalablement approuvée par un docteur en médecine, chirurgie et accouchements. Celui-ci est responsable du contenu de l'information et est tenu d'en vérifier la conformité aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

» In geval van non-conformiteit zijn de in het eerste lid bedoelde personen en de geneesheer strafbaar met de in artikel 16, § 3, van deze wet bepaalde straffen.

» Deze bepaling doet niets af van de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is. »

VERANTWOORDING

Het systeem van de voorafgaande goedkeuring, zoals het is voorgesteld door de auteur van het voorstel, is in de praktijk moeilijk te realiseren, vooral wat de wetenschappelijke publicaties betreft.

In het ontwerp van amendement van de Regering, waarover het advies van de Raad van State werd gevraagd, had de Regering voorgesteld dat de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen over een doctor in de genees-, heel- en verloskunde zouden moeten beschikken om de conformiteit en de inhoud van de voorlichting te bevestigen en er de verantwoordelijkheid voor te dragen.

De Raad van State heeft een tekst voorgesteld waarin die bijzonderheid werd weggelaten en welke werd opgenomen in het amendement.

Het is duidelijk dat in de praktijk de verwezenlijking van die verplichting de persoon, ongeacht of deze fabrikant of invoerder is, die belang stelt in het op de markt brengen van het geneesmiddel, ertoe dwingt op de een of de andere manier over geneesheren te beschikken om aan de verplichtingen van de wet te beantwoorden.

Zo zal de geneesheer bestraft moeten worden met de controle, op het niveau van de firma, van de inhoud van de voorlichting en zal zijn voorafgaand akkoord vereist zijn voor de voorlichting die bestemd is voor zijn collega's.

Het laatste lid bepaalt duidelijk dat het voorgestelde artikel geen afbreuk doet aan de verantwoordelijkheid van gemeen recht, die van toepassing is op de fabrikant, onverminderd de verantwoordelijkheid van de geneesheer in geval van schade zou kunnen oplopen.

Art.6.

Dit artikel weggelaten.

VERANTWOORDING

Dit artikel heeft geen zin meer wegens het door de Regering op artikel voorgestelde amendement.

Art.7.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« Artikel 16, § 3, eerste lid, van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepaling:

» Met gevangenisstraf van één tot drie maanden en met een geldboete van 1 000 tot 10 000 frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft voor elke overtreding, bij die de bepalingen van artikel 9 alsook de ter uitvoering van dit artikel getroffen besluiten overtreedt, »

VERANTWOORDING

De Regering stelt een verwaring voor van de straffen bepaald bij artikel 16, § 3, van de wet op de geneesmiddelen, met het oog op de versterking van de voornoemde nieuwe bepalingen.

Art.8.

Dit artikel weggelaten.

VERANTWOORDING

Voor zover de indiener de mogelijkheid beoogt om aan de Koning dezelfde bevoegdheid te geven inzake reclame voor de andere categorieën van geneesmiddelen, beoogt hij in feite de bepalingen van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In dit geval kan de Koning, op grond van artikel 1, § 2, de bepalingen van die wet geheel of gedeeltelijk toepassen op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld als hebbende curatieve of preventieve eigenschappen of die in de geneeskunde curatieve of preventieve functies vervullen.

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

» Cette disposition ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant, et le cas échéant, du responsable de la mise dans le commerce. »

JUSTIFICATION

Le système du visa préalable tel qu'il est proposé par l'auteur de la proposition est difficilement réalisable en pratique, surtout en ce qui concerne les publications scientifiques.

Dans le projet d'amendement du Gouvernement dont le Conseil d'Etat avait été saisi pour avis, le Gouvernement avait proposé que les fabricants et importateurs de médicaments devraient disposer d'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements aux fins d'attester la conformité et le contenu de l'information et de l'en rendre responsable.

Le Conseil d'Etat a proposé un texte qui omet cette précision et qui est repris dans l'amendement.

Il est évident qu'en pratique, la réalisation de l'obligation imposera à la personne intéressée à mettre le médicament sur le marché, qu'elle soit fabricant ou importateur, et qui fait auprès du corps médical de l'information technique pour ce médicament, de disposer d'une manière ou d'une autre, de médecins pour répondre aux obligations de la loi.

Ainsi, le médecin devra être chargé du contrôle du contenu de l'information, au niveau de la firme, et son accord préalable sera requis pour toute information auprès des praticiens de l'an médical.

Le dernier alinéa précise clairement que l'article proposé ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun qui pèse sur le fabricant, nonobstant la responsabilité que pourrait encourir le médecin en cas de dommages.

Art.6.

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Cet article n'a plus de raison d'être, compte tenu de l'amendement proposé par le Gouvernement à l'article 5.

Art.7.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« L'article 16, § 3, premier alinéa, de la même loi, est remplacé par la disposition suivante:

» Est puni d'un emprisonnement d'un à trois mois et d'une amende de 1 000 à 10 000 francs ou d'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 9 ainsi que des arrêtés pris en exécution de cet article. »

JUSTIFICATION

Le Gouvernement propose une aggravation des peines prévues à l'article 16, § 3, de la loi sur les médicaments en vue de renforcer les nouvelles dispositions précitées.

Art. 8.

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Si l'auteur vise la possibilité d'accorder au Roi les mêmes pouvoirs en matière de publicité pour les « autres catégories de médicaments », il vise en fait les dispositions de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Dans ce cas, le Roi a la faculté, sur base de l'article 1^{er}, § 2, d'appliquer tout ou partie des dispositions de ladite loi aux matières ou objets présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou remplissant dans l'art de guérir des fonctions curatives ou préventives.

Art. 9.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

«Deze wet treedt in werking de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 5, dat in werking treedt bij het verstrijken van de zesde maand die volgt op die van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad ».

VERANTWOORDING

Een overgangsbepaling daagt zich op voor wat betreft de reglementering van de voor de beoefenaars van de geneeskunde besremde voorlichting, die vooraf goedgekeurd moet worden door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde.

De Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu,

Luc DHOORE.

AIWIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De Raad van State, afdeling wergeving, eerste kamer, de 20 februari 1978 door J^r Minister van Volksgezondheid en leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over amendementen op een voorsel van wet «houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame — Kamer van Volksvertegenwoordigers, ICJ77-1978, n° 204ii), strekken ertoe enerzijds de artikelen 1, 3, 6 en 8 van het wetsvoorstel te doen weglaren, anderzijds de overige artikelen van het wetsvoorstel, met name de artikelen 2, 4, 5, 7 en 9 in een gewijzigde vorm en met een andere inhoud als wijzigingsbepalingen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te doen opnemen. Van her oorspronkelijk voorstel blijft zelfs het opschrift niet behouden.

De voor advies overgelegde amendementen, die de Regering zich voorneemt in te dienen op her voorstel van wet houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame (Stilk van de Kamer van Volksvertegenwoordigers, ICJ77-1978, n° 204ii), strekken ertoe enerzijds de artikelen 1, 3, 6 en 8 van het wetsvoorstel te doen weglaren, anderzijds de overige artikelen van het wetsvoorstel, met name de artikelen 2, 4, 5, 7 en 9 in een gewijzigde vorm en met een andere inhoud als wijzigingsbepalingen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te doen opnemen. Van her oorspronkelijk voorstel blijft zelfs het opschrift niet behouden.

Aan de Raad van State is niet uiteengezet waarom de Regering aan dat procédé de voorkeur geeft, eerder dan de regeringsbepalingen in een ontwerp van wet samen te brengen.

Amendement op artikel 2

Naar [nid van artikel 9, § 2 (niemv) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning alle maatregelen treffen met het oog op de beperking van de uitgaven besteed aan de verkoopspromotie en de voorlichting in welke vorm ook.

Het verkoopbevorderend karakter van de informatie is een gegeven op grond waarvan, in geval van beruwering, de rechter kan besluiten tot het voorhanden zijn van reclame die naar luid van artikel 9, § 1 (nieuw) verboden is en overeenkomstig artikel 16, § 3, van dezelfde wet strafbaar is gesteld. Op grond van die overweging meent de Raad van State dat de term «verkoopspromotie» in bedoeld artikel 9, § 2, verwarring kan stichten. Daarbij kan bij analogie nuttig worden opgemerkt dat volgens her bepaalde in artikel 19 van de wet van 14 juli 1971 betreffende de handelspraktijken, de voorlichting aan de beroeps-mensen buiten her begrip van handelspubliciteit valt.

Er zou dus moeten worden nagegaan of hetgeen de Regering met «verkoopspromotie» bedoelt, niet onder het begrip «voorlichting» kan worden ondergebracht. Dat de voorlichting verschillende besrem-melingen heeft — beoefenaars van de geneeskunde dan wel het publiek in her algemeen — lijkt geen determinerend criterium te zijn om onderscheiden termen te gebruiken.

Art. 9.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 5 qui entre en vigueur à l'expiration du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge ».

JUSTIFICATION

Une disposition transitoire s'impose en ce qui concerne la réglementation de l'information adressée aux praticiens de l'art médical, approuvée préalablement par un docteur en médecine, chirurgie et accouchements.

Le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement,

Luc DHOORE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 février 1978, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur des amendements à une proposition de loi «réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique — Chambre des Représentants, 204 (1977-1978) », a donné le 23 février 1978 l'avis suivant :

Les amendements soumis pour avis, tels que le Gouvernement entend les présenter à la proposition de loi réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique (Doc. Chambre des Représentants 1977-1978, n° 204/1), tendent, d'une part, à supprimer les articles 1^{er}, 3, 6 et 8 de la proposition de loi et, d'autre part, à insérer les articles subsistants (2, 4, 5, 7 et 9), dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments comme dispositions modificatives, sous une forme adaptée et avec un contenu différent. Rien n'a été conservé de la proposition initiale, pas même l'intitulé.

Il n'a pas été exposé au Conseil d'Etat pour quelle raison le Gouvernement a préféré ce procédé au dépôt d'un projet de loi groupant les dispositions qu'il entend introduire.

Amendement à l'article 2

Aux termes de l'article 9, § 2 [nouveau] de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut prendre toutes mesures en vue de limiter les dépenses affectées à la promotion de la vente et à l'information, sous quelque forme que ce soit.

Le caractère promotionnel de l'information est une donnée. Sur la base de laquelle le juge peut conclure, en cas de contestation, à l'existence d'une publicité interdite aux termes de l'article 9, § 1^{er} (nouveau) et punissable en vertu de l'article 16, § 3, de la même loi.

Cette considération amène le Conseil d'Etat à estimer que les termes « promotion de la vente » utilisés audit article 9, § 2, peuvent être source de confusion. Il peut être utile, par analogie, d'observer à cet égard que, selon les dispositions de l'article 19 de la loi du 14 juillet 1971 relatives aux pratiques du commerce, l'information destinée aux professionnels n'entre pas dans la notion de publicité commerciale.

Il y aurait lieu, dès lors, d'examiner si ce que le Gouvernement entend par « promotion de la vente » ne peut se rattacher à la notion d'« information ». Le fait que l'information a plusieurs destinataires ; — les praticiens de l'art de guérir ou le public en général — ne paraît pas être un critère déterminant pour l'adoption de deux termes distincts.

Voor het overige moet erop worden gewezen dat in artikel 11 van de wet van 25 maart 1964 sprake is van «rechaische voorlichting», Mocht in de opvatting van de Regering die term dezelfde inhoud hebben als de term «voorlichting» in artikel 9, § 2, dan verdient het stelling aanbeveling een zelfde terminologie te gebruiken en is het zelfs geraden het bepaalde in artikel 9, § 2, naar dat artikel 11 over te hevelen.

Amendement op artikel 4

In het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt de handel in het groot afzonderlijk vermeld, naast onder meer de verdeling in het groot.

Het lijkt geraden de termen van het koninklijk besluit en die voor het ontwerp met mekaar in overeenstemming te brengen.

Amendement op artikel 5

Logischerwijs zou de inhoud van artikel 9bis (nieuw) beter volgen op het bepaalde in artikel 11 van de wet van 25 maart 1964.

Voor de eerste drie leden van dat artikel 9bis wordt volgende tekst in overweging gegeven:

«De voorlichting die de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen verstrekken aan de beoefenaars van de geneeskunde, moet vooraf door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde worden goedgekeurd. Deze laatste is verantwoordelijk voor de inhoud van die voorlichting en is erree gehouden de conformiteit ervan na te gaan met de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.»

Amendement op artikel 7

Her amendement strekt ertoe de straffen waarin het huidige artikel 16, § 3, eerste lid, voorziet, te verzwaren. Voor het overige wordt de thans vlgerende bepaling ongewijzigd behouden.

De kamer was samengesreld uit
de HH.:

Ch. SMOLDERS, *kameruoorzitter*;
H. COREMANS,
A. VANDER STICHELE, *staatsraden*;
E. VAN VYVE, *afdelingsgriffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. A. VANDER STICHELE.

Her verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, eerste auditeur:

De griffier,
(get.) E. VAN VYVE..

De voorzitter,
(get.) Ch. SMOLDERS.

Pour le surplus, il y a lieu de relever que l'article 11 de la loi du 25 mars 1964, parle d'«information technique». Si, dans l'esprit du Gouvernement, ce terme couvre la même notion que l'«information» dont parle l'article 9, § 2, il serait hautement recommandable de n'utiliser qu'un seul terme, voire opportun de reporter la disposition de l'article 9, § 2, à l'article 11.

Amendement à l'article 4

Dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, le commerce de gros est mentionné séparément; à côté, notamment, de la distribution en gros.

Il conviendrait, par ailleurs, de veiller à la concordance entre la terminologie de l'arrêté royal et celle du projet.

Amendement à l'article 5

Logiquement, le contenu de l'article 9bis (nouveau) devrait faire suite à la disposition de l'article 11 de la loi du 25 mars 1964.

Le texte suivant est proposé pour les trois premiers alinéas dudit article 9bis:

«L'information fournie par les fabricants et importateurs de médicaments aux praticiens de l'art de guérir doit obtenir l'approbation préalable d'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements. Celui-ci est responsable du contenu de l'information et est tenu d'en vérifier la conformité aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.»

Amendement à l'article 7

L'amendement tend à renforcer les sanctions prévues par l'actuel article 16, § 3, alinéa 1°. Pour le surplus, la disposition actuellement en vigueur demeure inchangée.

La chambre était composée de
MM.:

Ch. SMOLDERS, *président de la chambre*;
H. COREMANS,
A. VANDER STICHELE, *conseillers d'Etat*;
E. VAN VYVE, *greffier de section*.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. VANDER STICHELE.

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, premier auditeur:

Le griffier,
(s.) E. VAN VYVE..

Le président,
(s.) Ch. SMOLDERS.