

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1982-1983**

21 OKTOBER 1982

**Ontwerp van wet tot wijziging van de wet
van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen**ONTWERP OVERGEZONDEN DOOR
DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**Art. 1**

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« *Artikel 1.* — Onder geneesmiddel wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Is eveneens geneesmiddel elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bestemd is om aan mens of dier te worden toegediend ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen ».

Art. 2

Een artikel *1bis* wordt in deze wet ingevoegd, luidend als volgt :

« *Art. 1bis.* — § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :

1° voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;

R. A 12568

Zie :

Gedr. St. van de Kamer van Volksvertegenwoordigers :

884 (1980-1981) :

— N° 1 : Ontwerp van wet.

204 (1981-1982) : N° 1.

— N° 2 tot 8 : Amendementen.

— N° 9 : Verslag.

Handelingen van de Kamer van Volksvertegenwoordigers :

14 en 21 oktober 1982.

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1982-1983**

21 OCTOBRE 1982

**Projet de loi modifiant la loi
du 25 mars 1964 sur les médicaments**PROJET TRANSMIS
PAR LA CHAMBRE DES REPRESENTANTS**Art. 1^{er}**

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« *Article 1^{er}.* — On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Est également médicament, toute substance ou composition destinée à être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques. »

Art. 2

Un article *1bis* est inséré dans la même loi, rédigé comme suit :

« *Art. 1bis.* — § 1. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :

1° aux objets et appareils présentés comme possédant les propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;

R. A 12568

Voir :

Documents de la Chambre des Représentants :

884 (1980-1981) :

— N° 1 : Projet de loi.

204 (1981-1982) : N° 1.

— N° 2 à 8 : Amendements.

— N° 9 : Rapport.

Annales de la Chambre des Représentants :

14 et 21 octobre 1982.

2° voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;

3° voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;

4° voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen.

§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt.

§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft.

§ 4. De maatregelen die de Koning treft in uitvoering van artikel 1bis, worden getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad. »

Art. 3

Artikel 2, vierde lid, van dezelfde wet wordt vervangen door het volgende lid :

« De officina-apothekers moeten te allen tijde in hun officina beschikken over een exemplaar van de van kracht zijnde farmacopee alsmede over de documentatie die de Koning aanwijst ».

Art. 4

In het eerste lid van artikel 6 van dezelfde wet wordt na de woorden « om niet » het einde van de zin als volgt vervangen :

« het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud en de etikettering van de verpakkingen, alsmede het afleveren van geneesmiddelen ».

Art. 5

In dezelfde wet wordt een artikel 6bis ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 6bis. — § 1. De Koning kan, na advies van een of meer wetenschappelijke autoriteiten die Hij aanwijst, de algemene voorwaarden bepalen waaronder de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen.

Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, kan de Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheid heeft aan hogervermelden verbod op leggen de proeven te laten uitvoeren of op enigerlei wijze aan te moedigen.

2° aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3° aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;

4° aux objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.

§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.

§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés.

§ 4. Les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1bis sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique. »

Art. 3

L'article 2, quatrième alinéa, de la même loi est remplacé par l'alinéa suivant :

« Les pharmaciens d'officine doivent avoir en tout temps, dans leur officine, un exemplaire de la pharmacopée en vigueur ainsi que la documentation que le Roi désigne ».

Art. 4

Au premier alinéa de l'article 6 de la même loi, après les mots « à titre gratuit », la fin de la phrase est remplacée comme suit :

« le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance et l'étiquetage des conditionnements, ainsi que la délivrance des médicaments ».

Art. 5

Dans la même loi, il est inséré un article 6bis, rédigé comme suit :

« Art. 6bis. — § 1. Le Roi peut, après avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'Il désigne, fixer les conditions générales selon lesquelles les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros de médicaments peuvent faire effectuer ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments.

S'il est constaté que ces conditions ne sont pas respectées, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut interdire aux précités de faire effectuer les essais ou de les encourager de quelque manière que ce soit.

§ 2. Om een medisch voorschrift uit te voeren mag een niet geregistreerd geneesmiddel ingevoerd worden door de officina-apotheker. De voorwaarden waaronder en de wijze waarop dit geneesmiddel mag worden ingevoerd alsmede de eventuele beperkingen worden door de Koning bepaald. »

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel *6ter* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *6ter*. — § 1. De Koning kan de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van een of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen.

Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.

Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel *1bis* in het klein verkopen. »

Art. 7

Artikel 9 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 9. — § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 een schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen. »

Art. 8

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

« Art. 10. — Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.

Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden. »

§ 2. En vue d'exécuter une prescription médicale, un médicament non enregistré peut être importé par le pharmacien d'officine. Les conditions et modalités suivant lesquelles ce médicament peut être importé, ainsi que les restrictions éventuelles, sont fixées par le Roi. »

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article *6ter*, rédigé comme suit :

« Art. *6ter*. — § 1^{er}. Le Roi peut imposer aux fabricants et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées.

Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions agréé les personnes précitées et retire cet agrément.

Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en rapport avec la fonction à exercer.

§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article *1bis*. »

Art. 7

L'article 9 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 9. — § 1^{er}. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8, est interdite.

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique.

§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire. »

Art. 8

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

« Art. 10. — Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages. »

Art. 9

Artikel 11 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 11. — De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is hetzij voor het publiek hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

Deze bevoegdheid bevat de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.

Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn. »

Art. 10

Artikel 16 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 16. — Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. Met geldboete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, eerste en vierde lid, van artikel 6, wat de verpakking, de benaming van de produkten bedoeld door onderhavige wet evenals de inhoud en de etikettering van de verpakkingen betreft, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 2, tweede lid en 6ter, § 1, derde lid;

2° hij die bedorven, ontaarde, vervallen of vervalste geneesmiddelen, of geneesmiddelen die niet conform zijn aan de geregistreerde formule, verkoopt, te koop stelt of aflevert.

§ 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 3 en 6, derde lid, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 en 13.

§ 3. Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank of met een van die straffen alleen wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6 met uitzondering van die van §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 7 en 8;

2° hij die weigert de bezoeken, inspecties, inzage van documenten, monsterneming of inbeslagneming te laten verrichten door de ambtenaren of beambten die gemachtigd zijn de overtredingen van deze wet en van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten vast te stellen, of zich ertegen verzet;

3° hij die produkten bedoeld door onderhavige wet welke bestemd zijn om verkocht of afgeleverd te worden vervalst heeft of heeft laten vervalzen;

4° hij bij wie produkten bedoeld door onderhavige wet zijn gevonden bestemd voor verkoop of aflevering, of die ze verkoopt, te koop stelt of aflevert, wetende dat zij bedorven, ontaard, vervallen of vervalst zijn of niet conform aan de farmacopee of de geregistreerde formule.

Art. 9

L'article 11 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 11. — Le Roi peut réglementer l'information destinée soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire.

Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament.

Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré. »

Art. 10

L'article 16 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 16. — Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1. Est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéas 1 et 4, de l'article 6, en ce qui concerne la présentation, la dénomination des produits visés par la présente loi ainsi que la contenance et l'étiquetage des conditionnements, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 2, alinéa 2, et 6ter, § 1, alinéa 3;

2° celui qui vend, expose en vente ou délivre des médicaments corrompus, altérés, périmés, falsifiés ou non conformes à la formule enregistrée.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 3 et 6, alinéa 3, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 et 13.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cents francs à quinze mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, à l'exclusion de celles visées aux §§ 1 et 2, des articles 9 et 10, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6ter, § 1, alinéa 1^{er}, 7 et 8;

2° celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, inspections, consultations de documents, prises d'échantillons ou à la saisie par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions à la présente loi ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci;

3° celui qui aura falsifié ou fait falsifier des produits visés par la présente loi qui sont destinés à être vendus ou délivrés;

4° celui chez qui sont trouvés des produits visés par la présente loi qui sont destinés à être vendus ou délivrés ou qui les vend, expose en vente ou délivre, sachant qu'ils sont corrompus, altérés, périmés, falsifiés ou non conformes à la pharmacopée ou à la formule enregistrée.

§ 4. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend frank tot honderdduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft hij die de specifieke bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen koninklijke besluiten met betrekking op de geneesmiddelen welke slaapmiddelen of verdovende middelen, alsmede psychotropische stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen en waarvan de lijst door de Koning is vastgesteld.

§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.

§ 6. In geval van veroordeling op grond van het bepaalde in §§ 3 en 4, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van de zaken die het voorwerp van het misdrijf uitmaken, van die welke gediend hebben of bestemd waren tot het plegen van het misdrijf of van die welke uit het misdrijf voortkomen, ook wanneer zij niet de eigendom van de veroordeelde zijn. »

Art. 11

Artikel 17 van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 17. — § 1. De inbreuken op de bepalingen van de artikelen 2, 3, 4, 6, lid 3, 6bis, 6ter, 11, 12, 13, lid 1, en van de besluiten genomen in uitvoering hiervan, maken het voorwerp uit van strafrechtelijke vervolgingen of van administratieve geldboeten.

§ 2. De procureur des Konings beslist of hij, de ernst van de overtreding in acht genomen, al dan niet strafrechtelijk vervolgt. Strafvervolgung sluit administratieve geldboete uit ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

§ 3. De procureur des Konings beschikt over een termijn van een maand, te rekenen van de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van zijn beslissing kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaar, aan wie de verbalisant ook een afschrift van het proces-verbaal toestuur.

In geval de procureur des Konings van strafvervolgung afziet of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de door de Koning aangewezen ambtenaar, overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden die Hij bepaalt, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens de overtreding een administratieve geldboete moet worden opgelegd.

§ 4. De beslissing van de ambtenaar is met redenen omkleed en bepaalt het bedrag van de administratieve geldboete die niet lager mag zijn dan het minimum van de geldboete voorzien door de overtreden wettelijke bepaling, noch hoger dan het vijfvoudige van dit minimum.

Nochtans wordt het minimum van de geldboete, waarop de ambtenaar zich baseert om het bedrag vast te stellen van de administratieve geldboete, altijd vermeerderd met de opdecimen; desgevallend kan de som vermeerderd worden met de expertisekosten.

§ 4. Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille francs à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions spécifiques qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiants, ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.

§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

§ 6. En cas de condamnation en vertu des dispositions des §§ 3 et 4, le juge peut prononcer la confiscation des choses formant l'objet de l'infraction, de celles qui ont servi ou qui ont été destinées à la commettre ou de celles qui en résultent, même si elles ne sont pas la propriété du condamné. »

Art. 11

L'article 17 de la même loi est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 17. — § 1. Les infractions aux dispositions des articles 2, 3, 4, 6, alinéa 3, 6bis, 6ter, 11, 12, 13, alinéa 1, et des arrêtés pris en exécution de ceux-ci, font l'objet soit de poursuites pénales, soit d'une amende administrative.

§ 2. Le procureur du Roi décide, compte tenu de la gravité de l'infraction, s'il y a lieu ou non à des poursuites pénales. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative même si un acquittement les clôture.

§ 3. Le procureur du Roi dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi, auquel le verbalisant envoie également une copie du procès-verbal.

Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, suivant les modalités et conditions qu'il fixe, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu d'infliger une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 4. La décision du fonctionnaire est motivée et fixe le montant de l'amende administrative, qui ne peut être inférieur au minimum de l'amende prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au quintuple de ce minimum.

Toutefois, ce minimum d'amende pénale, sur lequel le fonctionnaire se base pour fixer le montant de l'amende administrative, est toujours majoré des décimes additionnels; le cas échéant, la somme peut être augmentée des frais d'expertise.

§ 5. Bij samenloop van verscheidene overtredingen worden de bedragen van de administratieve geldboeten samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het maximumbedrag als bedoeld in § 4.

§ 6. De beslissing bedoeld in § 4 van dit artikel wordt aan de betrokkene bekendgemaakt bij een ter post aangekende brief samen met een verzoek tot betaling van de boete binnen de door de Koning gestelde termijn.

Deze kennisgeving doet de strafvordering vervallen; de betaling van de administratieve geldboete maakt een einde aan de vordering van de administratie.

§ 7. Blijft de betrokkene in gebreke de geldboete binnen de gestelde termijn te betalen, dan vordert de ambtenaar de toepassing van de administratieve geldboete voor de bevoegde rechtbank.

De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, Boek II en Boek III, zijn van toepassing.

§ 8. Geen administratieve geldboete kan worden opgelegd twee jaar na het feit dat de bij deze wet bedoelde overtreding oplevert.

De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid van deze paragraaf gestelde termijn sluiten de loop ervan. Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen.

§ 9. De administratieve geldboeten worden gestort op de bijzondere rekening van de Afzonderlijke Sectie van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

De Koning bepaalt de procedureregelen die toepasselijk zijn op de administratieve geldboeten. »

Art. 12

Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 19. — Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85 zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven ».

Art. 13

In dezelfde wet wordt een artikel 19bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 19bis. — § 1. De Koning kan bij een in Ministeraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van artikel 1 van deze wet alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen.

§ 2. De overtreding van de bepalingen die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van zesentwintig frank en niet hoger dan een gevangenisstraf van één jaar of een geldboete van vijftienduizend frank mogen zijn. »

§ 5. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés sans qu'ils puissent toutefois excéder le double du maximum prévu au § 4.

§ 6. La décision visée au § 4 de cet article est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste en même temps qu'une invitation à acquitter l'amende dans le délai fixé par le Roi.

Cette notification éteint l'action publique; le paiement de l'amende administrative met fin à l'action de l'administration.

§ 7. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende dans le délai fixé, le fonctionnaire requiert l'application de l'amende administrative devant le tribunal compétent.

Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième partie, Livre II et Livre III, sont applicables.

§ 8. Il ne peut être infligé d'amende administrative deux ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuites faits dans le délai déterminé à l'alinéa 1^{er} de ce paragraphe en interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée.

§ 9. Les amendes administratives sont versées au compte spécial de la Section particulière du budget du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Le Roi détermine les règles de procédure applicables en matière d'amendes administratives. »

Art. 12

L'article 19 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 19. — Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'article 42 et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi ».

Art. 13

Il est inséré dans la même loi un article 19bis rédigé comme suit :

« Art. 19bis. — § 1^{er}. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application de l'article 1^{er} de la présente loi toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.

§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1^{er} et non réprimée par l'article 16 est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours ou une amende de vingt-six francs ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de quinze mille francs ».

Art. 14

Artikel 9, laatste lid, treedt in werking drie jaar na de inwerkingtreding van deze wet.

Brussel, 21 oktober 1982.

*De Voorzitter van de
Kamer van Volksvertegenwoordigers,*

J. DEFRAIGNE.

De Secretarissen,

G. MUNDELEER.

R. PEETERS.

Art. 14

L'article 9, dernier alinéa, entre en vigueur trois ans après l'entrée en vigueur de la présente loi.

Bruxelles, le 21 octobre 1982.

*Le Président
de la Chambre des Représentants,*

J. DEFRAIGNE.

Les Secrétaires,

G. MUNDELEER.

R. PEETERS.

331 (1982-1983) - nr 1

Commissiestuk nr 3

Volksgezondheid en Leefmilieu

331 (1982-1983) - n° 1

Document de Commission n° 3

Santé publique et Environnement

BELGISCHE SENAAT

—
Zitting 1982 - 1983
—

7 maart 1983

Ontwerp van wet tot wijziging van de
wet van 25 maart 1964 op de genees-
middelen.
—

AMENDEMENTEN VAN DE H. VERBIST

SENAT DE BELGIQUE

—
Session de 1982 - 1983
—

7 mars 1983

Projet de loi modifiant la loi du
25 mars 1964 sur les médicaments.
—

AMENDEMENTS PROPOSES PAR M. VERBIST

ART. 1

Artikel 1 voorgesteld door dit artikel te vervangen als volgt :

"Artikel 1.- Er moet worden verstaan onder :

1. Farmaceutische specialiteit

Elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

2. Geneesmiddel

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

3. Substantie

Elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel van

menselijke oorsprong, zoals :

menselijk bloed en daarvan afgeleide produkten,

dierlijke oorsprong, zoals :

micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsprodukten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide produkten, enz.

plantaardige oorsprong, zoals :

micro-organismen, planten, delen van planten, plantaarlijke afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz.

chemische oorsprong, zoals :

elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische produkten verkregen door omzetting of synthese."

Verantwoording.

Het blijkt aangewezen dat de definitie van het geneesmiddel in een lidstaat dezelfde is als deze die voor alle lidstaten vastgelegd is in een richtlijn van de Europese Gemeenschappen. In tegengesteld geval zou de harmonisatie van de nationale wetgevingen geen enkele zin meer hebben.

De uitdrukkelijke verwijzing, anderzijds, naar de onduidelijke notie van geneesmiddel door "bestemming" naast deze van geneesmiddelen per "voorstelling" zou het voorwerp kunnen uitmaken van besprekingen zonder einde en aan de basis kunnen liggen van een juridische onzekerheid op het niveau van de definitie. Het zou dus beter weggelaten worden.

Tenslotte, in overeenkomst met artikel 23 van de richtlijn 65/65 van 26.01.1965, dient de EEG ingelicht te worden over de schikkingen die door het Parlement zullen genomen worden, in het bijzonder wat betreft de definitie.

ART. 6

Artikel 6ter, § 1, eerste lid, voorgesteld door dit artikel, te vervangen als volgt :

" De Koning kan eenieder, die houder is van een registratie of die de vergunning bekomen heeft om de in artikel 6 opgesomde verrichtingen uit te voeren of die publiciteit of voorlichting inzake de geneesmiddelen verspreidt, verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meer apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen, met het oog op het vervullen van zekere opdrachten op het gebied van reclame en informatie onder de verantwoordelijkheid van diegene aan wie zij hun medewerking verlenen."

Verantwoording.

1. Waarom wordt de verplichting beroep te doen op gekwalificeerde personen enkel opgelegd aan de "fabrikanten en invoerders" ?

Zij moet ook uitgebreid worden tot al diegenen die de toelating bekomen hebben de onder artikel 6 opgesomde verrichtingen uit

2. De bevoegde personen een eigen verantwoordelijkheid opleggen in een bijzonder domein belemmert de gang van zaken in de onderneming daar zij eens te meer de algemene verantwoordelijkheid van het ondernemingshoofd versnipperd.

Het is beter de samenwerking met een gekwalificeerd persoon op te leggen en de algemene verantwoordelijkheid van het ondernemingshoofd te handhaven, zelfs indien de strafrechtelijke sancties voor de overtreders verzwaard worden (wat reeds voorzien is, cf. laatste artikel van het ontwerp).

ART. 7

In fine van § 2 van artikel 9 voorgesteld door dit artikel, toe te voegen de woorden : ", welke ook de fysische of rechtspersoon is die ze verspreidt."

Verantwoording.

Publicitaire mededelingen worden niet enkel verspreid door de fabrikanten en invoerders, maar ook door andere fysische of rechtspersonen.

Men dient er zeker van te zijn dat dezelfde reglementering zonder onderscheid toegepast wordt op al diegenen die reclame verspreiden zodat de belangen van de volksgezondheid, in alle gevallen waar misbruiken voorkomen, beschermd kunnen worden.

ART. 8

Artikel 10, tweede lid, voorgesteld door dit artikel, te vervangen als volgt :

" Het is verboden (...) rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen aan te bieden of af te leveren aan de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven, af te leveren, te bereiden, toe te dienen of te gebruiken."

Verantwoording

- In het tweede lid van de ontwerp-tekst is het verbod beperkt tot de personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven (in feite, de geneesheren).

- Men dient het verbod premies of voordelen aan te bieden of af te leveren alsook dit om ze te aanvaarden of er om te verzoeken uit te breiden tot alle andere categoriën van personen die hun activiteit uitoefenen op medisch, diegeneeskundig, farmaceutisch, verpleeg of paramedisch vlak; werkelijke misbruiken werden er vastgesteld en het is nodig deze personen onder het toepassingsveld van dit artikel te brengen

- Tenslotte, dient er juist omschreven te worden wat een premie of een voordeel is en bepaald te worden, bvb., of de overhandiging of de aanvaarding van een voorwerp of een geschenk, zelfs van geringe waarde, al dan niet toegelaten is.

ART. 9

In fine van het eerste lid van artikel 11 voorgesteld door dit artikel, toe te voegen de woorden : ", welke ook de fysische of rechtspersoon is die ze verspreidt".

Verantwoording.

De voorlichting wordt in het algemeen door de fabrikanten en de invoerders verspreid.

De laatste tijd moet men nochtans vaststellen dat er door een groeiend aantal media ook aan voorlichting over geneesmiddelen gedaan wordt die dikwijls voor het groot publiek bestemd is.

De regels die van toepassing zijn op de fabrikanten en de invoerders moeten dan ook in dezelfde mate van toepassing zijn op de andere personen, niet enkel om het gelijkheidsprincipe van de burgers tegenover de wet te eerbiedigen maar vooral om de eventuele misbruiken, van waar ze ook komen, te kunnen vervolgen en behandelen.

A. VERBIST.

*

* *

ART. 1er

Remplacer l'article 1er proposé par cet article, par les dispositions suivantes :

"Il faut entendre par :

1. Spécialité pharmaceutique :

tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

2. Médicament :

toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

3. Substance :

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être :

humaine, telle que :

le sang humain et les produits dérivés du sang humain, animale, telle que :

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.

végétale, telle que :

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc.

chimique, telle que :

les éléments, matières chimiques, naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse."

JUSTIFICATION

Il nous paraît indiqué que la définition du terme "médicament" adoptée par un Etat membre soit identique à celle qui a été établie pour l'ensemble des Etats membres dans une directive des Communautés européennes. Dans le cas contraire, l'harmonisation des législations nationales n'aurait plus aucun sens.

Par ailleurs, la référence explicite à la notion imprécise de médicament par "destination", à côté de celle de médicament par "présentation", pourrait donner lieu à des discussions interminables et entraîner une insécurité juridique au niveau de la définition. Il serait donc préférable de la supprimer.

Enfin, conformément à l'article 23 de la directive 65/65 du 26 janvier 1965, la C.E.E. doit être informée des dispositions qui seront prises par le Parlement, notamment en ce qui concerne la définition.

ART. 6

Remplacer l'article 6ter, § 1er, alinéa premier, proposé par cet article, par le texte suivant :

"Le Roi peut imposer à toute personne qui, soit est titulaire d'un enregistrement, soit a obtenu l'autorisation d'effectuer les opérations énumérées à l'article 6, soit diffuse de la publicité ou de l'information relatives aux médicaments, l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou de plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées, en vue d'accomplir certaines tâches en matière de publicité et d'information, sous la responsabilité de celui auquel ils prêtent leur concours."

JUSTIFICATION

1. Pourquoi l'obligation de faire appel à des personnes qualifiées n'est-elle imposée qu'aux "fabricants et importateurs" ? Elle doit être étendue à tous ceux qui ont obtenu l'autorisation d'effectuer les opérations énumérées à l'article 6 ou qui diffusent de la publicité ou des informations en matière de médicaments.

2. Imposer aux personnes compétentes une responsabilité propre dans un domaine particulier entraverait la marche des affaires au sein de l'entreprise, car cette mesure émietterait une fois de plus la responsabilité générale du chef d'entreprise.

Il est préférable de rendre obligatoire la collaboration avec une personne qualifiée et de maintenir la responsabilité générale du chef d'entreprise, même si les sanctions pénales frappant les contrevenants sont aggravées (ce qui est déjà prévu; cf. le dernier article du projet).

ART. 7

Compléter le § 2 de l'article 9 proposé par cet article, par les mots : ", quelle que soit la personne physique ou morale qui la diffuse".

JUSTIFICATION

Les communications publicitaires sont diffusées non seulement par les fabricants et les importateurs, mais aussi par d'autres personnes physiques ou morales.

Il faut être certain qu'une réglementation identique s'appliquera sans distinction à tous ceux qui diffusent de la publicité, afin que les intérêts de la santé publique puissent être protégés dans tous les cas d'abus.

ART. 8

Remplacer le deuxième alinéa de l'article 10 proposé par cet article, par le texte suivant :

"Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer, à préparer, à administrer ou à employer des médicaments."

JUSTIFICATION

Le deuxième alinéa du projet limite l'interdiction aux personnes habilitées à prescrire des médicaments (en fait aux médecins).

- L'interdiction d'offrir ou de remettre des primes ou des avantages ainsi que celle d'en accepter ou d'en demander doivent être étendues à toutes les autres catégories de personnes qui exercent leur activité dans les domaines médical, vétérinaire, pharmaceutique, infirmier ou paramédical; on y a en effet constaté de réels abus et il est nécessaire d'inclure ces personnes dans le champ d'application de cet article.

- Enfin, il convient de définir ce qu'il faut entendre par une prime ou un avantage, et de déterminer, par exemple, si la remise ou l'acceptation d'un objet ou d'un cadeau, aussi modeste soit-il, est ou non autorisée.

ART. 9

Compléter le premier alinéa de l'article 11 proposé par cet article, par les mots : ", quelle que soit la personne physique ou morale qui la diffuse".

JUSTIFICATION

En général, l'information est diffusée par les fabricants et les importateurs.

On a pourtant constaté ces derniers temps qu'un nombre croissant de médias fournissent également une information sur les médicaments, laquelle est fréquemment destinée au grand public.

Les règles applicables aux fabricants et aux importateurs doivent dès lors l'être dans la même mesure aux autres personnes, non seulement pour respecter le principe de l'égalité des citoyens devant la loi, mais surtout pour pouvoir poursuivre et porter en justice les abus éventuels, quelle qu'en soit l'origine.
