

**BELGISCHE SENAAT****ZITTING 1982-1983**

25 MEI 1983

**Ontwerp van wet tot wijziging van de wet van  
25 maart 1964 op de geneesmiddelen****VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE  
VOLKSGEZONDHEID EN HET LEEFMILIEU  
UITGEBRACHT  
DOOR Mevr. **DELRUELLE-GHOBERT**

**Inleiding**

De Commissie voor de Volksgezondheid en het Leefmilieu heeft haar vergaderingen van 8 december 1982, 16 en 30 maart 1982 evenals die van 27 april 1983 gewijd aan de bespreking van dit ontwerp van wet, dat door de Kamer van Volksvertegenwoordigers werd overgezonden.

\*\*

Er zij opgemerkt dat bij de Commissie nog een voorstel van wet aanhangig is, ingediend door de heer Hancké c.s. (Gedr. St. Senaat nr. 373 (1982-1983) — nr. 1 van 9 december 1982) dat eveneens strekt tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

Vaste leden : de heer Cuvelier, voorzitter; Mevr. Coorens, de heren Coppens, De Baere, De Bremaeker, de dames Hanquet, Herman-Michielsens, de heren J. Leclercq, Lowis, de dames Remy-Oger, Smitt, de heren Sondag, Vandekerckhove, Vandermeulen, Vangeel, Vanhaverbeke, Vannieuwenhuyze, Verbist en Mevr. Delruelle-Ghobert, verslaggever.

Plaatsvervangers : de heer Claeys, Mevr. De Backer-Van Ocken, de heer De Seranno, de dames L. Gillet, Panneels-Van Baelen en de heer Pouillet.

**R. A 12568**

Zie :

**Gedr. St. van de Senaat :**

331 (1982-1983) : N° 1 : Ontwerp van wet overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

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

25 MAI 1983

**Projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964  
sur les médicaments****RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE  
L'ENVIRONNEMENT  
PAR Mme **DELRUELLE-GHOBERT**

**Introduction**

La Commission de la Santé publique et de l'Environnement a consacré ses réunions du 8 décembre 1982, des 16 et 30 mars ainsi que du 27 avril 1983 à la discussion du présent projet de loi, qui avait été transmis par la Chambre des représentants.

\*\*

Il convient de faire observer que la Commission est encore saisie d'une proposition de loi, déposée par M. Hancké et consorts (Doc. Sénat 373 (1982-1983) — n° 1, du 9 décembre 1982), qui tend également à modifier la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Ont participé aux travaux de la Commission :

Membres effectifs : M. Cuvelier, président; Mme Coorens, MM. Coppens, De Baere, De Bremaeker, Mmes Hanquet, Herman-Michielsens, MM. J. Leclercq, Lowis, Mmes Remy-Oger, Smitt, MM. Sondag, Vandekerckhove, Vandermeulen, Vangeel, Vanhaverbeke, Vannieuwenhuyze, Verbist et Mme Delruelle-Ghobert, rapporteur.

Membres suppléants : M. Claeys, Mme De Backer-Van Ocken, M. De Seranno, Mmes L. Gillet, Panneels-Van Baelen et M. Pouillet.

**R. A 12568**

Voir :

**Document du Sénat :**

331 (1982-1983) : N° 1 : Projet de la transmis par la Chambre des Représentants.

De Staatssecretaris heeft in de Commissie verklaard dat hij tegen de bespreking van dit voorstel, dat de registratie van alternatieve geneesmiddelen wil mogelijk maken, geen principieel bezwaar heeft. Hij heeft niettemin gevraagd dit voorstel niet tegelijk met het ontwerp in bespreking te nemen omdat er, op het administratieve vlak, nog besprekingen gaande zijn over de werking van de geneesmiddelencommissie waarvan sprake is in artikel 2 van het voorstel van wet.

Bovendien heeft de auteur het voorstel van wet ingediend in de Kamer van Volksvertegenwoordigers waarvan hij inmiddels lid is geworden.

De Commissie is op deze vraag van de Staatssecretaris ingegaan.

### Algemene bespreking

Bij wijze van inleiding op de bespreking, verklaart de Staatssecretaris dat met het ontwerp van wet vier doelstellingen worden nagestreefd :

1. Het ontwerp heeft ten doel een meer passende en ruimere omschrijving te geven van het begrip « geneesmiddel ». Aan de huidige begripsbepaling werd de omschrijving « produkt dat kan worden beschouwd als geneesmiddel door zijn bestemming » toegevoegd. Het zal dus mogelijk zijn produkten te reglementeren die voor verschillende doeleinden worden aangewend en die onder meer kunnen worden gebruikt als geneesmiddel.

Het ontwerp bepaalt eveneens dat een reeks substanties, apparaten en voorwerpen, die in de geneeskunde worden gebruikt, door de Koning kunnen worden gereguleerd.

Volgens de Staatssecretaris zijn er een aantal voorwerpen op de markt die moeten worden gecontroleerd in het belang van de volksgezondheid.

2. Het ontwerp strekt eveneens tot regeling van de voorwaarden waaronder klinische proeven met geneesmiddelen kunnen worden verricht of aangemoedigd.

3. Het ontwerp bevat bijzondere bepalingen inzake reclame en voorlichting.

4. De straffen opgelegd door de wet van 25 maart 1964, worden verzwakt.

Verscheidene leden verwijzen naar het verslag van de Kamer (blz. 5) en stellen vast dat de homeopathische geneesmiddelen onder toepassing van de wet vallen. Zij vragen of die geneesmiddelen officieel als geneesmiddelen zullen worden beschouwd. In bevestigend geval zullen zij moeten worden geregistreerd en erkend.

De Staatssecretaris antwoordt dat elk produkt dat als geneesmiddel wordt aangeboden, onder de wet valt. Dat wil niet zeggen dat dat produkt automatisch wordt erkend als geneesmiddel en terugbetaald door de sociale zekerheid.

De homeopathische geneesmiddelen vallen nu reeds onder de toepassing van de wet van 25 maart 1964. Het zijn

Le Secrétaire d'Etat a déclaré en Commission n'avoir pas d'objection de principe à la discussion de cette proposition, qui vise à permettre l'enregistrement de médicaments de substitution. Néanmoins, il a demandé que cette proposition ne soit pas discutée en même temps que le projet, parce que des pourparlers sont encore en cours au niveau administratif en ce qui concerne le fonctionnement de la Commission des médicaments dont il est question à l'article 2 de la proposition de loi.

L'auteur a en outre déposé la proposition de loi à la Chambre des Représentants dont il est devenu membre entre-temps.

La Commission a marqué son accord sur cette demande du Secrétaire d'Etat.

### Discussion générale

En guise d'introduction de la discussion, le Secrétaire d'Etat déclare que le projet à l'examen poursuit quatre objectifs :

1. Le projet vise à donner une définition plus adéquate et plus large au terme « médicament ». La notion « produit pouvant être considéré comme médicament par sa destination » a été ajoutée à la définition actuelle. Il sera donc possible de réglementer des produits à usages multiples qui, entre autres, peuvent être utilisés comme médicaments.

Le projet prévoit également qu'une série de substances, appareils et objets, utilisés en médecine, peuvent être réglementés par le Roi.

Il y a, selon le Secrétaire d'Etat, sur le marché un certain nombre d'objets qui doivent être contrôlés dans l'intérêt de la santé publique.

2. Le projet vise également à réglementer les conditions dans lesquelles des essais cliniques de médicaments peuvent être effectués ou encouragés.

3. Le projet contient des dispositions spéciales en matière de publicité et d'information.

4. Les sanctions prévues par la loi du 25 mars 1964 sont alourdies.

Plusieurs membres se référant au rapport de la Chambre (p. 5), constatent que les médicaments homéopathiques tombent sous l'application de la loi. Ils demandent si ces médicaments seront officialisés. Dans l'affirmative, ils devront être enregistrés et agréés.

Le Secrétaire d'Etat répond que chaque produit présenté comme médicament tombe sous le contrôle. Cela ne veut pas dire que ce produit soit automatiquement agréé comme médicament et remboursé par la sécurité sociale.

Les médicaments homéopathiques tombent dès maintenant sous l'application de la loi du 25 mars 1964. Ce sont

immers « ... samenstellingen die voorgesteld worden (présentées) curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten... » zoals bepaald in het huidige artikel 1 van de wet.

Ingevolge deze wet moeten al de geneesmiddelen behalve de magistrale bereidingen geregistreerd zijn bij het Departement van Volksgezondheid. De produkten die vóór het van kracht worden van de wet in België op de markt waren worden geacht aan deze verplichting te voldoen doordat zij als specialiteit waren geregistreerd op basis van de destijds bestaande reglementering ofwel — voor de andere industrieel bereide geneesmiddelen — op basis van een eenvoudige declaratie.

Sedertdien werden echter geen homeopathische geneesmiddelen geregistreerd omdat er geen specifieke criteria voor dat soort geneesmiddelen bestonden en zij niet geacht werden te voldoen aan de geldende criteria voor de gewone geneesmiddelen. Het koninklijk besluit van 1 december 1981 heeft specifieke registratiecriteria vastgesteld voor industrieel gefabriceerde homeopathische geneesmiddelen andere dan specialiteiten (hoofdzakelijk deze zonder bijsluiter die de eigenschappen van het geneesmiddel vermeldt).

De bedoeling van de desbetreffende reglementering komt neer op controle naar zuiverheid en onschadelijkheid van de bedoelde samenstellingen.

De goedkeuring van de voorgestelde wetswijziging zal ter zake niets veranderen aan de thans bestaande situatie. Het blijven immers « ... samengestelde substanties, aangediend (présentées) als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen ... » zoals gesteld wordt in artikel 1, alinea 1, van het wetsontwerp, waarin de huidige definitie in verkorte termen wordt hernomen.

Een lid vraagt waarom de begripsbepaling voorgesteld door de richtlijn 65/65 van de E.E.G., niet is overgenomen in artikel 1 van het ontwerp. De begripsbepaling van het ontwerp van wet verschilt van die van de E.E.G. wat betreft de formulering en de opsomming van de stoffen die kunnen worden gereguleerd.

De Staatssecretaris merkt op dat de Regering een andere formulering voorstelt om duidelijker rekening te houden met het feit dat sommige substanties een tweevoudige bestemming kunnen hebben, d.w.z. in de geneeskunde en ook buiten de geneeskunde kunnen gebruikt worden. Alleen in het eerste geval moeten zij als geneesmiddel worden beschouwd. Anderdeels is in de E.E.G.-richtlijn een opsomming gegeven, die echter niet limitatief is; de elementen ervan zijn begrepen in de algemene bewoordingen van de voorgestelde definitie.

De Raad van State heeft trouwens gemeend dat het voor de overeenstemming niet nodig is dat de bewoordingen van de richtlijn letterlijk worden overgenomen.

Een ander lid citeert § 1, 2°, van het nieuwe artikel 1bis en wenst te vernemen door welke instantie de in de chirurgie gebruikte apparaten zullen worden gecontroleerd.

Spreker denkt met name aan prothesen voor heup- of kniegewrichten en aan andere apparaten die doorgaans worden ingevoerd. Er bestaat in dezen een zeer grote waaier van produkten die alle hun eigen kwaliteiten en bijzondere

en effet « ... des compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives... », ainsi que le prévoit l'article 1<sup>er</sup> actuel de la loi.

En vertu de cette loi, tous les médicaments, à l'exception des préparations magistrales, sont soumis à enregistrement auprès du Département de la Santé publique. Les produits déjà commercialisés en Belgique avant l'entrée en vigueur de la loi sont censés satisfaire à cette obligation, étant donné qu'ils étaient enregistrés comme spécialités sur la base de la réglementation en vigueur à l'époque ou — pour les autres médicaments préparés de manière industrielle — sur la base d'une simple déclaration.

Depuis lors, aucun médicament homéopathique n'a cependant été enregistré puisqu'il n'existait pas de critère spécifique pour les médicaments de ce genre et que ceux-ci n'étaient pas censés répondre aux critères appliqués pour les médicaments ordinaires. L'arrêté royal du 1<sup>er</sup> décembre 1981 a fixé des critères d'enregistrement spécifiques pour les médicaments homéopathiques de fabrication industrielle autres que les spécialités (principalement les médicaments sans notice explicative qui en indique les propriétés).

Cette réglementation a pour but de contrôler le degré de pureté et d'innocuité des compositions en question.

L'adoption de la modification légale proposée ne changera rien en la matière à la situation existante. Ce seront en effet toujours « ... des substances ou compositions présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ... », comme le prévoit l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, du projet de loi, qui reprend en abrégé la définition actuelle.

Un commissaire demande pourquoi la définition proposée par la directive C.E.E. 65/65 n'a pas été reprise à l'article 1<sup>er</sup> du projet. La définition du projet de loi diffère de celle de la C.E.E. quant à la formulation et l'énumération des matières susceptibles d'être réglementées.

Le Secrétaire d'Etat fait observer que le Gouvernement propose une autre formulation, afin de tenir compte plus explicitement du fait que certaines substances peuvent avoir une double destination, c'est-à-dire une destination médicale et une autre. C'est uniquement dans le premier cas qu'il faut les considérer comme des médicaments. Par ailleurs, la directive de la C.E.E. contient une liste, mais elle n'est pas exhaustive; les éléments de celle-ci sont englobés dans les termes généraux de la définition proposée.

D'ailleurs, le Conseil d'Etat a estimé qu'il n'est pas nécessaire de reprendre textuellement la formulation de la directive pour être en concordance avec celle-ci.

Un autre membre, citant le § 1<sup>er</sup>, 2°, du nouvel article 1bis, aimerait savoir par quelle instance les appareils utilisés en chirurgie seront contrôlés.

L'intervenant pense notamment aux prothèses pour les articulations de la hanche ou du genou et autres appareils qui en général sont importés. Il existe en la matière une gamme énorme de produits qui ont tous leurs propres qua-

kenmerken hebben. Hoe zal de controle op die apparaten worden geregeld?

De Staatssecretaris antwoordt dat dit probleem ter sprake is gekomen bij het opstellen van artikel 2 van het ontwerp. Gelet op de moeilijkheid om te oordelen over de wenselijkheid of de doeltreffendheid van die produkten en apparaten voorziet het ontwerp alleen in de mogelijkheid ze te reglementeren (de Koning kan... na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad).

Het feit dat de Raad een advies geeft betekent helemaal niet dat hij zich moet uitspreken als controleorgaan; er kan een beroep worden gedaan op specialisten.

Hetzelfde lid vraagt wat er zal gebeuren als de Raad nalaat een advies te geven. Zal men in dat geval een niet-gereguleerd apparaat mogen gebruiken? In hoeverre is een ziekenhuis aansprakelijk wanneer een apparaat, waarover de Raad zich niet heeft uitgesproken, geen bevrediging schenkt? Zullen die apparaten moeten worden besteld bij de apotheken?

De Staatssecretaris meent dat de eerste vraag veeleer theoretisch is. Alleen in geval van noodzaak zullen maatregelen worden genomen (bijvoorbeeld voor produkten en apparaten die vrij kunnen worden gekocht). De Regering is niet van plan om de moderne chirurgie te hinderen. Op dit gebied zal de huidige toestand niet worden gewijzigd.

Wat de aansprakelijkheid van de ziekenhuizen betreft, gelden de algemene regels van het Burgerlijk Wetboek.

De Staatssecretaris antwoordt ontkennend op de laatste vraag.

Een ander lid vraagt of de tekst van het nieuwe artikel 1bis, en vooral die van § 1, 2°, niet al te uitbreidend zal zijn. Zo zou bijvoorbeeld een operatietafel onder de wet kunnen vallen.

De Staatssecretaris geeft toe dat dit « zou kunnen ». Hij verwijst andermaal naar § 4 van hetzelfde artikel, dit bepaalt: « De Koning kan... ».

Een lid vraagt of de produkten en apparaten die worden verkocht door bandagisten en korsettenmakers kunnen worden gereguleerd.

De Staatssecretaris antwoordt dat zulks niet uitgesloten is; hij noemt het voorbeeld van firma's die armbanden of lampen verkopen waaraan ten onrechte genezende eigenschappen worden toegeschreven. Indien bijvoorbeeld hoogtezonnen schadelijk blijken, kan de Koning kwaliteitsregels vaststellen.

Op een andere vraag van hetzelfde lid antwoordt de Staatssecretaris dat de Regering niet de bedoeling heeft aan de apotheker een monopolie toe te kennen voor de verkoop van die produkten.

Dezelfde spreker vraagt ten slotte of de reglementering ook gevolg heeft buiten onze grenzen. Hij meent te weten dat de erkenning van geneesmiddelen wordt geregeld door een Benelux-verdrag. Hij denkt vooral aan de geneesmiddelen

lities et spécificités. Comment sera organisé le contrôle de tous ces appareils?

Le Secrétaire d'Etat répond que ce problème a été soulevé lors de la rédaction de l'article 2 du projet. Eu égard à la difficulté de juger de l'opportunité ou de l'efficacité de ces produits et appareils, le projet prévoit seulement la possibilité de réglementer (le Roi peut... après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique).

Le fait que le Conseil donne un avis ne signifie nullement qu'il doive se prononcer comme organe de contrôle; il peut être fait appel à des spécialistes.

Le commissaire s'interroge sur le point de savoir ce qui se passera si le Conseil néglige de donner un avis. Pourra-t-on faire usage d'un appareil non réglementé? Qu'en est-il de la responsabilité d'un hôpital quand un appareil, sur lequel le Conseil ne s'est pas prononcé, ne donne pas satisfaction? Les appareils en question doivent-ils être commandés auprès des pharmacies?

Le Secrétaire d'Etat considère que la première question est plutôt d'ordre théorique. Ce sera seulement en cas de nécessité que des mesures seront prises (par exemple pour les produits et appareils qui peuvent être achetés librement). Il n'entre nullement dans l'intention du Gouvernement d'entraver la chirurgie moderne. Dans ce domaine, la situation actuelle ne sera pas modifiée.

Quant à la responsabilité des hôpitaux, les règles générales du Code civil sont d'application.

Le Secrétaire d'Etat répond par la négative à la dernière question.

Un autre membre se demande également si le texte du nouvel article 1bis, et plus particulièrement le § 1er, 2°, ne sera pas trop extensif. Une table de chirurgie, par exemple, pourrait tomber sous l'application de la loi.

Le Secrétaire d'Etat admet que cela se « pourrait ». Il se réfère une fois de plus au § 4 du même article qui stipule que « Le Roi peut... ».

Un commissaire pose la question de savoir si les produits et appareils vendus par des bandagistes et corsetiers peuvent être réglementés.

Le Secrétaire d'Etat répond qu'il n'est pas exclu que ces produits soient réglementés; il cite l'exemple de firmes qui vendent des bracelets ou des lampes auxquelles on prête, à tort, des propriétés curatives. Si par exemple les lampes « pour bronzer la peau » s'avèrent nuisibles, le Roi peut établir des règles de qualité.

A une autre question du même commissaire, le secrétaire d'Etat répond qu'il n'entre pas dans l'intention du Gouvernement d'accorder un monopole aux pharmacies pour la vente desdits produits.

Le même intervenant demande enfin si la réglementation a des effets au-delà de nos frontières. Il croit savoir que l'agrément des médicaments est réglée par une convention Benelux. L'intervenant pense surtout aux médicaments utili-

gebruikt in de diergeneeskunde (antistress-produkten) en die in Nederland worden verkocht in de grootwarenhuizen.

De Staatssecretaris antwoordt dat :

— wat de erkenning van de geneesmiddelen betreft : het Benelux-verdrag krachtens hetwelk de registratie van een geneesmiddel in een Benelux-land gold voor de drie landen, is opgezegd. Voortaan moeten de produkten in elk land worden geregistreerd;

— de verkoop vrij door elk land wordt geregeld.

Volgens een laatste spreker zou België de grootste consumptie per inwoner van kalmerende middelen zijn. Geldt het ontwerp ook voor die produkten ?

De Staatssecretaris antwoordt dat het probleem van de psychotropische geneesmiddelen is geregeld door de wet van 1921. Hij onderzoekt momenteel of de wet beter kan worden toegepast dan wel of een ontwerp van wijzigingswet moet worden ingediend om de verkoop van die produkten af te remmen.

#### Artikelsgewijze bespreking

##### Artikel 1

Verscheidene leden vragen zich af waarom in het ontwerp van wet wordt afgeweken van de begripsbepalingen die in de Europese Richtlijn 65/65 van 26 januari 1965 worden gegeven.

Er worden trouwens twee amendementen ingediend die beide tot doel hebben de ontwerp-tekst in overeenstemming te brengen met deze richtlijn.

Het eerste amendement luidt als volgt :

« Aan artikel 1 voorgesteld door dit artikel, een derde lid toe te voegen, luidende :

« Onder substantie wordt verstaan elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel van :

menselijke oorsprong, zoals : menselijk bloed en daarvan afgeleide producten;

dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten enz.;

plantaardige oorsprong, zoals : micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties, enz.

chemische oorsprong, zoals : elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten, verkregen door omzetting of synthese. »

De verantwoording luidt :

« Door de Raad van State werd erop gewezen dat « substantie » als dusdanig niet wordt omschreven bij zoverre de toepasbaarheid van artikel 1 moeilijkheden kan opleveren door het begrip substantie in het ongewisse te laten (richtlijn 65/65 E.E.G.).

sés dans le secteur vétérinaire (produits anti-stress) qui sont vendus aux Pays-Bas dans les grandes surfaces.

Le Secrétaire d'Etat répond que :

— en ce qui concerne l'agrément des médicaments : la convention de Benelux en vertu de laquelle l'enregistrement d'un médicament dans un pays de Benelux valait pour les trois, a été dénoncé. Dorénavant les produits doivent être enregistrés dans chaque pays;

— la vente est réglée librement par chaque pays.

Selon un dernier intervenant la Belgique serait le plus grand consommateur par tête d'habitant de tranquillisants. Le projet vise-t-il également ces produits ?

Le Secrétaire d'Etat répond que la matière des substances psychotropes est réglée par la loi de 1921. Il examine en ce moment si la loi peut être appliquée d'une façon plus adéquate ou s'il faut déposer un projet de loi de modification afin de freiner la vente de ces produits.

#### Discussion des articles

##### Article 1<sup>er</sup>

Plusieurs membres se demandent pourquoi le projet de loi s'écarte des définitions des notions données dans la directive européenne 65/65 du 26 janvier 1965.

Deux amendements sont d'ailleurs déposés en vue de mettre le texte du projet en concordance avec cette directive.

Le premier amendement est libellé comme suit :

« Compléter l'article 1<sup>er</sup> proposé par cet article par un troisième alinéa, libellé comme suit :

« On entend par 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. »

L'amendement est justifié comme suit :

« Le Conseil d'Etat a fait remarquer que le terme « substance » n'étant pas défini comme tel, l'application de l'article 1<sup>er</sup> pourrait soulever des difficultés puisque la notion de substance est laissée dans le vague (directive 65/65 C.E.E.).

We vinden onder substantie dan ook de stoffen van menselijke oorsprong o.a. bloed. Dit zal het mogelijk maken dat in de toekomst bloed in aanmerking kan komen voor terugbetaling door het ziekenfonds. »

Het tweede amendement strekt om artikel 1, zoals het wordt voorgesteld door het ontwerp 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, aangevend 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, plantaardige afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz.

— chemische oorsprong, zoals :

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

Ter verantwoording wordt aangevoerd dat het aangewezen is dat de definitie van het geneesmiddel in een lidstaat dezelfde is als die welke 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 die van geneesmiddel 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 wegge laten worden.

Nous trouverons donc également parmi les substances les matières d'origine humaine, notamment le sang. De cette manière, le sang pourra entrer en ligne de compte pour le remboursement par la mutuelle. »

Le second amendement tend à remplacer l'article 1<sup>er</sup>, proposé par le projet, par le texte suivant :

« Article 1<sup>er</sup>. — 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 produits chimiques de transformation et de synthèse. »

L'auteur de l'amendement le justifie en soulignant qu'il lui 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.

Tenslotte, in overeenkomst met artikel 23 van de richtlijn 65/65 van 26 januari 1965, dient de E.E.G. ingelicht te worden over de schikkingen die door het Parlement zullen genomen worden, in het bijzonder wat betreft de definitie.

De Staatssecretaris merkt vooreerst op dat de Raad van State geen bezwaren heeft geopperd tegen het feit dat de ontwerp-tekst afwijkt van de E.G.-richtlijn.

Volgens de Staatssecretaris heeft de Regering de begripsbepaling van de richtlijn niet ongewijzigd overgenomen omdat deze laatste alleen betrekking heeft op de geneeskundige specialiteiten en vooral op de verhandeling van die specialiteiten. De ontwerp-tekst verschilt vooral van de richtlijn, wat betreft de omschrijving van « substantie ». In de richtlijn wordt in feite geen definitie gegeven van « substantie », maar alleen een niet-exhaustieve opsomming van produkten. Zulk een opsomming is niet bruikbaar in een wet. Hij vraagt derhalve de verwerping van beide amendementen.

De Staatssecretaris preciseert nog dat bijna geen enkele E.G.-lidstaat de definitie van de richtlijn woordelijk heeft overgenomen in zijn nationale wetgeving, ook al dateert die wetgeving van na de publicatie van de richtlijn.

Een commissielid zegt niet overtuigd te zijn door dit antwoord van de Staatssecretaris. Hij heeft vooral bezwaar tegen de omschrijving die in het ontwerp wordt gegeven aan het begrip « substantie ». Deze omschrijving is zo ruim dat zelfs het dagelijkse voedsel eronder kan vallen. Het gevaar is dus niet denkbeeldig dat voortdurend discussies zullen ontstaan over de vraag of een bepaald produkt al of niet onder de wet valt. Persoonlijk vindt hij de begripsomschrijving van de E.G.-richtlijn interessanter omdat :

1. hierin een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen farmaceutische specialiteit, geneesmiddel en substantie;
2. de bepaling van geneesmiddel zelf steunt op de definitie van substantie;
3. deze omschrijving van het begrip substantie vatbaar moet kunnen zijn voor aanpassingen. De omschrijving in de richtlijn is niet beperkend, maar wel oriënterend. Het grote bezwaar tegen de ontwerp-tekst is dat deze oriëntering ontbreekt.

De Staatssecretaris repliceert hierop dat in het woord substantie, volgens het ontwerp, de stoffen begrepen zijn die in de richtlijn worden opgesomd, maar ook die welke bedoeld worden met het woord « enzovoorts ». De wet is evenwel alleen toepasselijk op die substanties wanneer zij worden aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen of wanneer zij bestemd zijn om aan mens of dier te worden toegediend met de vermelde bedoeling.

Op de opmerking van hetzelfde lid dat in dat geval de dieetprodukten, waarvan medisch vaststaat dat zij profylactische eigenschappen hebben onder de wet zullen vallen, antwoordt de Staatssecretaris dat de wet slechts toepasselijk zal zijn indien op de verpakking van bedoelde produkten vermeld staat dat zij profylactische eigenschappen hebben.

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.

Le Secrétaire d'Etat commence par faire observer que le Conseil d'Etat n'a rien objecté au fait que le projet de texte s'écarte de la directive C.E.

A son avis, la définition des notions donnée dans la directive n'a pas été reprise telle quelle, parce que celle-ci concernait uniquement les spécialités médicales et principalement le commerce de ces spécialités. Le texte du projet s'écarte surtout de la directive en ce qui concerne la définition de la notion de « substance ». En fait, la directive ne donne pas une définition de cette notion mais se borne à une énumération non exhaustive des produits. Une telle énumération ne présente aucune utilité dans le cadre d'une loi. Il demande dès lors le rejet de ces deux amendements.

Le Secrétaire d'Etat précise encore que pratiquement aucun Etat membre de la C.E. n'a repris littéralement dans sa législation nationale la définition figurant dans la directive, alors que ces législations sont pourtant postérieures à sa publication.

Un commissaire déclare que la réponse du Secrétaire d'Etat ne le convainc pas. Il ne peut surtout marquer son accord sur la définition que le projet donne de la notion de « substance ». Cette définition est tellement vague qu'elle peut même englober l'alimentation quotidienne. Il est donc à craindre qu'il n'y ait en permanence des discussions sur la question de savoir si un produit déterminé est soumis ou non au champ d'application de la loi. Pour sa part, il estime que la définition donnée dans la directive C.E. est plus intéressante pour les raisons suivantes :

1. elle établit une nette distinction entre la spécialité pharmaceutique, le médicament et la substance;
2. la définition du médicament lui-même repose sur celle de la substance;
3. la définition de cette dernière notion doit pouvoir être adaptée. La définition de la directive n'est pas limitative mais simplement indicative. La principale critique que l'on peut formuler à propos du texte du projet est que cette orientation y fait défaut.

Le Secrétaire d'Etat réplique que le mot substance, au sens du projet, désigne non seulement les matières énumérées dans la directive mais aussi celles qui sont visées par les mots « et cetera ». Toutefois, la loi ne s'applique à ces substances que lorsqu'elles sont présentées comme ayant des propriétés curatives ou qu'elles sont destinées à être administrées à l'homme ou à l'animal dans le but indiqué.

Le préopinant ayant fait remarqué que dans ce cas les produits diététiques, dont il est médicalement établi qu'ils ont des propriétés préventives, tombent sous le coup de la loi, le Secrétaire d'Etat répond que celle-ci ne sera appliquée que s'il est mentionné sur le conditionnement qu'ils ont des propriétés préventives.

De Staatssecretaris vraagt nogmaals de verwerping van de amendementen omdat het legistiek niet zinvol is in een begripsomschrijving woorden als « zoals » en « enzovoorts » op te nemen.

Bovendien heeft de definitie van het ontwerp dezelfde strekking als die van de richtlijn.

Een lid vraagt zich af of de moeilijkheden niet worden veroorzaakt door het woord « bestemd » in het tweede lid van dit artikel. Dit woord maakt volgens de spreker een ruime interpretatie mogelijk.

Hierop wordt door de Staatssecretaris geantwoord dat een aantal stoffen zowel in de voedingsmiddelenindustrie als in de sector geneeskunde kunnen worden gebruikt. Zodra het produkt bestemd is om te worden aangewend voor de geneeskunde, moet optreden door de overheid mogelijk zijn.

Het eerste amendement wordt ingetrokken.

Het tweede amendement wordt eveneens ingetrokken, maar vervolgens overgenomen door andere commissieleden.

Het wordt ter stemming gelegd en verworpen met 8 tegen 5 stemmen, bij 1 onthouding.

Een lid vraagt of het niet wenselijk is beter te omschrijven wat wordt verstaan onder :

- toedienen;
- medische diagnose;
- organische functie;
- wijziging van een organische functie.

Op de verklaring van de Staatssecretaris dat bedoelde termen zijn overgenomen uit de E.G.-richtlijn, repliceert hij dat deze richtlijn duidelijk bepaalt wat moet worden verstaan onder « substantie », hetgeen het ontwerp niet doet.

Volgens een ander lid moet worden vermeden dat er een volledige assimilatie ontstaat tussen de organieke functies van mens en dier. Zulk een assimilatie zou op een bepaald ogenblik een economische activiteit kunnen doorkruisen die een dier kan hebben.

De Staatssecretaris antwoordt hierop dat dit ontwerp niet handelt over de uitoefening van de diergeneeskunde. Er is geen assimilatie van mens en dier, er is wel een assimilatie van de substanties die aan beide worden toegediend.

De geneesmiddelen die aan dieren worden toegediend, moeten echte geneesmiddelen zijn en het is niet aanvaardbaar dat bepaalde produkten die niet aan de mens mogen worden toegediend, zonder beperking aan dieren zouden mogen worden toegediend met alle gevaren vanden voor de gezondheid van de mens, consument van vlees.

De spreker kan het standpunt van de Staatssecretaris bijtreden, waar het gaat om het gebruik van bepaalde substanties die een weerslag kunnen hebben op de gezondheid van de mens, d.w.z. wanneer die substanties worden toegediend aan slachtdieren.

Het risico voor de verbruiker is onbestaande wanneer het de selectie of de ontwikkeling van rassen betreft.

Le Secrétaire d'Etat demande une nouvelle fois le rejet des amendements pour le motif qu'il est légistiquement peu souhaitable d'employer dans une définition des termes comme « tel que » et « et cetera ».

En outre, la définition du projet va dans le même sens que celle de la directive.

Un membre se demande si les difficultés ne viennent pas du mot « destiné » qui figure au second alinéa de l'article. Ce terme permet à son avis une large interprétation.

Le Secrétaire d'Etat répond qu'un certain nombre de matières peuvent être utilisées aussi bien dans l'industrie alimentaire que dans le secteur médical. Dès que le produit est destiné à être utilisé en médecine, les autorités doivent pouvoir intervenir.

Le premier amendement est retiré.

Le second amendement est également retiré, mais repris ensuite par d'autres membres.

Mis aux voix, il est rejeté par 8 voix contre 5 et 1 abstention.

Un membre se demande s'il ne serait pas opportun de mieux définir ce qu'il faut entendre par :

- administrer;
- diagnostic médical;
- fonction organique;
- modification d'une fonction organique.

Le Secrétaire d'Etat ayant déclaré que les termes en question sont repris de la directive C.E., le membre réplique que, contrairement au projet, la directive précise nettement ce qu'il y a lieu d'entendre par « substance ».

Selon un autre membre, il faut éviter qu'il y ait une assimilation totale des fonctions organiques de l'homme et de l'animal. Une telle assimilation pourrait contrarier, à un certain moment, une activité économique qu'un animal peut avoir.

Le Secrétaire d'Etat répond que le projet à l'examen ne traite pas de l'exercice de la médecine vétérinaire. Il n'est pas question d'assimiler l'homme et l'animal, mais il y a assimilation des substances qui s'administrent à l'un et à l'autre.

Les médicaments administrés aux animaux doivent être de véritables médicaments et il est inadmissible que certains produits qu'il est interdit d'administrer à l'homme puissent l'être sans restriction aux animaux, avec tous les dangers que cela comporte pour l'homme lorsqu'il en consomme la viande.

L'intervenant peut se rallier à la position du Secrétaire d'Etat dans la mesure où il s'agit de l'utilisation de certaines substances pouvant avoir une répercussion sur la santé de l'homme, c'est-à-dire quand les substances sont administrées à des animaux d'abattage.

Le risque pour le consommateur est inexistant lorsqu'il s'agit de sélection ou de développement de races.

Volgens de Staatssecretaris is het niet wenselijk dit onderscheid in de wet op te nemen. Zodra men te doen heeft met geneesmiddelen, dient men uiterst voorzichtig te zijn.

Een commissielid spreekt in dezelfde zin. Zij wijst nog op het niet-denkbeeldig gevaar dat men zich, met een voorschrift uitgereikt door een dierenarts, bepaalde geneesmiddelen — waarvan alleen de toediening aan de mens verboden zou zijn — toch zou kunnen aanschaffen.

Het artikel 1 wordt ter stemming gelegd en aangenomen met 8 tegen 4 stemmen, bij 1 onthouding.

## Artikel 2

Op dit artikel wordt het volgende amendement ingediend :

A. In artikel 1bis, § 1, 2°, voorgesteld door dit artikel, tussen de woorden « die » en « in de geneeskunst », in te voegen het woord « uitsluitend ».

### Verantwoording

Het lijkt verstandig de toepassing van de wettelijke bepalingen op de geneesmiddelen te beperken tot het strikt noodzakelijke. Bepaalde voorwerpen of substanties kunnen immers gebruikt worden voor andere zaken dan voor de geneeskunde.

B. Het 3° van dezelfde § 1 van dit artikel te vervangen als volgt :

« 3° voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die uitsluitend moeten dienen om, zonder toedoen van een geneesheer of van geschoold personeel, feiten vast te stellen in verband met de gezondheid of de fysiologische of pathologische toestand van mens of dier. »

### Verantwoording

Al is het raadzaam regels voor te schrijven met betrekking tot produkten die iedereen kan hanteren zonder een beroep te doen op een arts (cf. zwangerschapstests, enz.), toch lijkt het niet noodzakelijk hetzelfde te doen voor produkten die gebruikt worden door artsen-specialisten of geschoold personeel van de laboratoria.

Een resolutie van de Raad van Europa (AP/70 van 16 september 1970), die België heeft aangenomen, bevat trouwens soortgelijke bepalingen.

De tekst moet dus in die zin worden beperkt.

De Staatssecretaris merkt op dat :

— met het amendement op § 1, 2°, een probleem wordt aangeraakt dat reeds bij artikel 1 werd besproken, nl. dat van de stoffen met een dubbele bestemming. Door de aanvaarding van het amendement zouden bijvoorbeeld de kleurstoffen — indien zij in de geneeskunde zouden worden gebruikt — aan de reglementering ontsnappen;

Selon le Secrétaire d'Etat, il n'est pas souhaitable de prévoir cette distinction dans la loi. Dès que l'on a affaire à des médicaments, il y a lieu d'être extrêmement prudent.

Un commissaire abonde dans le même sens. Il attire également l'attention sur le danger réel que le détenteur d'une prescription délivrée par un médecin vétérinaire puisse quand même se procurer certains médicaments, dont seule l'administration à l'homme serait interdite.

L'article 1<sup>er</sup> est mis aux voix et adopté par 8 voix contre 4 et 1 abstention.

## Article 2

Un commissaire dépose un amendement rédigé comme suit :

A. A l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 2°, proposé par cet article, insérer le mot « exclusivement » entre les mots « composition » et « utilisés ».

### Justification

Il semble judicieux de limiter l'application des dispositions légales sur les médicaments à ce qui est strictement nécessaire. Certaines substances ou certains objets peuvent, en effet, être utilisés dans d'autres domaines que la médecine.

B. Remplacer le 3° du même § 1<sup>er</sup> proposé par le texte suivant :

« 3° aux objets, appareils, substances ou compositions exclusivement destinés à relever, sans intervention d'un praticien de l'art de guérir ou d'un personnel qualifié, des faits relatifs à la santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal. »

### Justification

S'il paraît souhaitable de réglementer les produits que n'importe quel citoyen pourra manipuler sans en référer à son médecin (cf. tests de grossesse, etc.), il ne paraît pas nécessaire de le faire pour les produits qui sont utilisés par des médecins spécialistes en la matière ou par le personnel qualifié des laboratoires.

Une résolution du Conseil de l'Europe (AP/70 du 16 septembre 1970), à laquelle la Belgique a adhéré, porte d'ailleurs les mêmes précisions.

Le texte doit donc être limité en ce sens.

Le Secrétaire d'Etat note :

— que le dépôt de l'amendement au § 1<sup>er</sup>, 2°, soulève un problème qui l'a déjà été lors de l'examen de l'article 1<sup>er</sup>, à savoir celui des substances ayant une double destination. Si l'amendement était adopté, les colorants — si ceux-ci étaient utilisés dans les médicaments — échapperaient par exemple à la réglementation;

— de toevoeging in 3° van § 1 in feite overbodig is.

Het amendement wordt in stemming gebracht en verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Een commissielid vraagt vervolgens :

— waarom in § 1 sprake is van « om bedrog of vervalsing te voorkomen... ». Daardoor wordt de indruk verwekt dat zulks inderdaad gebeurt;

— of het wel nodig is in 2° en 3° van dezelfde paragraaf de woorden « enkelvoudige of samengestelde substanties » te herhalen.

De Staatssecretaris antwoordt dat :

— met de bedoelde zinsnede niet de klassieke geneeskundige sector wordt geviséerd maar wel degenen die in de marge daarvan werken. Overigens, in de wet op de voedingswaren komt dezelfde bepaling voor;

— het de bedoeling is, zo nodig en na advies van de Hoge Gezondheidsraad, in te grijpen voor die produkten welke niet strikt vallen onder de begripsomschrijving van geneesmiddel.

Hetzelfde commissielid merkt voorts nog op dat onder 2° van § 1 met name de prothesen vallen die in het lichaam worden geplaatst. Er wordt weliswaar alleen bepaald dat de Koning de wet toepasselijk kan maken op die voorwerpen, maar niettemin bestaat het gevaar dat de vooruitgang in de geneeskunde wordt afgeremd wanneer nieuwe produkten en apparaten vooraf moeten worden goedgekeurd. Wanneer een gedeelte van de materialen is erkend en een ander gedeelte niet, kunnen er trouwens problemen rijzen op het vlak van de terugbetaling door het R.I.Z.I.V.

Volgens de Staatssecretaris hoeft men niet op de erkenning te wachten om een bepaald produkt te gebruiken. Het is de bedoeling dat de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, reglementerend optreedt met het oog op een goede beoefening van de geneeskunde.

De Staatssecretaris wijst er voorts op dat hetzelfde probleem in de Kamer werd besproken. Daar werd opgeworpen dat men bezwaarlijk aan ambtenaren de zorg kan overlaten om te bepalen welke produkten mogen worden erkend.

Om die reden werd het ontwerp in die zin gewijzigd dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad ter zake moet worden ingewonnen.

Artikel 2 wordt aangenomen met 8 tegen 3 stemmen, bij 2 onthoudingen.

### Artikel 3

Bij amendement wordt voorgesteld artikel 2, vierde lid, voorgesteld door dit artikel, te vervangen als volgt :

« Al degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over

— que l'insertion faite au 3° du § 1<sup>er</sup> est en fait superflue.

Mis aux voix, l'amendement est rejeté par 10 voix contre 3.

Un commissaire demande ensuite :

— pourquoi il est prévu au § 1<sup>er</sup> « en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications... ». Cette expression donne à penser qu'il y a en effet des tromperies et des falsifications;

— s'il est bien nécessaire d'utiliser deux fois les mots « substances ou compositions », d'abord au 2°, puis au 3° du même paragraphe.

Le Secrétaire d'Etat donne la réponse suivante :

— le membre de phrase en question ne vise pas le secteur de la médecine classique, mais ceux qui travaillent en marge de celui-ci. D'ailleurs, la même disposition figure dans la loi sur les denrées alimentaires;

— l'intention est de prendre, le cas échéant et après l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, des mesures concernant les produits qui ne correspondent pas rigoureusement à la définition de médicament.

Le même commissaire fait encore observer que le 2° du § 1<sup>er</sup> concerne notamment les prothèses placées à l'intérieur de l'organisme. Il est uniquement prévu, il est vrai, que le Roi peut rendre applicable la loi à ces objets, mais il n'en reste pas moins que l'on risquerait de voir freinés les progrès de la médecine si l'on imposait l'agrément préalable des nouveaux produits et appareils. D'ailleurs, si certains matériels ont été agréés et d'autres non, des problèmes risquent de surgir quant à leur remboursement par l'I.N.A.M.I.

Selon le Secrétaire d'Etat, il ne faut pas attendre l'agrément d'un produit déterminé pour pouvoir l'utiliser. Le but est de charger le Roi de prendre, après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, des mesures réglementaires en vue d'un bon exercice de la médecine.

Le Secrétaire d'Etat souligne pour le reste que le même problème a été examiné à la Chambre. On y a fait valoir que l'on pouvait difficilement laisser à des fonctionnaires le soin de déterminer les produits qui peuvent être agréés.

C'est la raison pour laquelle le projet a été modifié en ce sens que l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique a été rendu obligatoire en la matière.

L'article 2 est adopté par 8 voix contre 3 et 2 abstentions.

### Article 3

Il est proposé par voie d'amendement de remplacer l'article 2, quatrième alinéa, proposé par cet article, par la disposition suivante :

« Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou leur dépôt,

een exemplaar van de van kracht zijnde farmacopee beschikken, alsmede over de documentatie die de Koning aanwijst. »

De verantwoording ervan luidt :

De voorgestelde wijziging heeft tot doel allen die geneesmiddelen mogen afleveren te doen beschikken over een minimum-documentatie over de geneesmiddelen die ze afleveren. Deze documentatie is niet alleen belangrijk om controle te kunnen uitoefenen over de geneesmiddelen die afgeleverd worden. Bovendien is deze documentatie noodzakelijk voor de informatieve opdracht van allen die geneesmiddelen mogen afleveren.

De Staatssecretaris merkt op dat een zelfde amendement reeds in de Kamer van Volksvertegenwoordigers werd ingediend en verworpen (zie verslag Kamercommissie van de Volksgezondheid, het Gezin en het Leefmilieu - Gedr. St. nr. 204 (1981-1982) - nr. 9, blz. 7 en 8).

Hij vraagt de Commissie de voorgestelde wijziging evenmin te aanvaarden.

Er wordt nog een tweede amendement ingediend dat strekt om in artikel 2, vierde lid, voorgesteld door dit artikel, de woorden « documentatie die de Koning aanwijst » te vervangen door de woorden « passende wetenschappelijke documentatie ».

Ter verantwoording wordt gesteld dat dit amendement tot doel heeft te vermijden dat apothekers verplicht worden publikaties aan te kopen die voor hen van weinig belang zijn. Een publikatie is niet noodzakelijk voor iedere apotheker van even groot belang : dat is afhankelijk van de ligging van de officina (stad, platteland, industriegebied, enz.) en van de samenstelling van het klantenbestand.

Geen enkel reglement schrijft aan artsen en advocaten voor dat zij bepaalde documenten moeten bezitten die noodzakelijk zijn voor de uitoefening van hun beroep.

De indiener is ervan overtuigd dat de apothekers zelf goed weten welke documentatie zij nodig hebben voor de uitoefening van hun beroep.

De vaststelling in de memorie van toelichting dat de *Farmacopee* alleen niet volstaat als wetenschappelijke documentatie, bewijst niet dat de apothekers zelf niet in staat zijn te bepalen wat zij bovendien nog nodig hebben. Dit is evenmin een reden om te bepalen dat de Koning hen ambtshalve kan verplichten zich een of ander boekwerk aan te schaffen, zonder enig overleg met de vertegenwoordigers van het beroep.

Een lid toont zich verwonderd over de strekking van dit amendement, en meer bepaald over de verantwoording die wordt gegeven. Volgens de intervenant mag er geen verschillende behandeling zijn van de officina's al naargelang ze in de stad of op het platteland gelegen zijn.

Dezelfde spreker merkt nog op dat de inspanningen die het departement zich getroost om de apothekers voor te lichten tot niets zouden dienen, indien men dit amendement zou aanvaarden.

un exemplaire de la pharmacopée en vigueur ainsi que la documentation que le Roi désigne. »

Les auteurs de l'amendement le justifient comme suit :

La modification proposée n'a d'autre but que d'obliger tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments à disposer d'un minimum de documentation concernant les médicaments qu'ils délivrent. Cette documentation n'est pas seulement importante pour permettre le contrôle des médicaments délivrés. Elle est en outre indispensable au travail d'information de tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments.

Le Secrétaire d'Etat fait observer qu'un amendement analogue a déjà été déposé et rejeté à la Chambre des Représentants (voir rapport de la Commission de la Santé publique, de la Famille et de l'Environnement de la Chambre - Doc. n° 204 (1981-1982) - n° 9, pp. 7 et 8).

Il demande à la Commission de rejeter également la modification proposée.

Un membre dépose un autre amendement tendant à remplacer à l'article 2, quatrième alinéa, proposé par cet article, les mots « que le Roi désigne » par les mots « scientifique appropriée ».

L'auteur de l'amendement le justifie en déclarant que cet amendement a pour but d'éviter la charge réelle pour les pharmaciens de se voir obligés d'acheter des publications présentant peu d'intérêt pour eux. Une publication n'a pas nécessairement la même importance pour chaque pharmacien, si l'on tient compte de la situation de l'officine (ville, campagne, région industrielle, etc.) et de la composition de sa clientèle.

Aucune réglementation n'impose aux médecins et aux avocats de posséder tels documents nécessaires à l'exercice de leur profession.

L'auteur est persuadé que les pharmaciens sont également capables de déterminer ce qu'il leur faut pour l'exercice de leur profession.

La constatation dans l'exposé des motifs que la *Pharmacopée* ne suffit pas à elle seule comme documentation scientifique, ne prouve pas que les pharmaciens ne soient pas capables de déterminer ce qu'il leur faut en plus; elle ne justifie pas non plus que ce soit le Roi qui puisse leur imposer d'office, sans la moindre concertation avec les représentants de la profession, de se procurer tel ou tel ouvrage.

Un membre marque son étonnement quant au but poursuivi par cet amendement et plus particulièrement quant à la justification qui en est donnée. Il estime que l'on ne peut réserver un sort différent aux officines selon qu'elles sont situées en ville ou à la campagne.

Il fait encore observer que les efforts du département en vue d'informer les pharmaciens ne serviraient à rien si cet amendement était adopté.

Een ander lid, van zijn kant, vindt het vreemd dat de Koning de apothekers kan verplichten een bepaalde documentatie aan te leggen. Dat is in geen enkel ander vrij beroep het geval. Permanente informatie en bijscholing van de apothekers zijn weliswaar noodzakelijk, maar het kan moeilijk worden aanvaard dat de Koning bepaalt welke boeken moeten worden aangekocht. Aan de betrokkene dient hierin een zekere vrijheid te worden gelaten.

Verscheidene andere leden spreken in dezelfde zin. De voorgestelde bepaling vinden zij overdreven en zelf kwetsend voor de betrokkenen.

De Staatssecretaris merkt op dat de apotheker een voldoende kennis moet hebben over de geneesmiddelen die hij aflevert. De informatie die de farmacopée verstrekt, is onvoldoende. Het departement van Volksgezondheid stelt aanvullende documentatie op, die aan de apothekers wordt toegesonden.

Volgens de Staatssecretaris is het de bedoeling op te treden tegen de apothekers die de documentatie, welke zij van het departement ontvangen, niet werkelijk gebruiken.

De Staatssecretaris verwijst terzake nog naar het Kamerverslag (blz. 8, 5de alinea en volgende).

Een lid vraagt hierop of er redenen zijn geweest om deze verplichting op te leggen. Het is de evidentie zelf dat de beoefenaars van vrije beroepen zich goed documenteren. Zijn er personen die nalatig zijn geweest? Zijn er misbruiken bekend?

De Staatssecretaris antwoordt dat deze bepaling in het ontwerp werd ingeschreven omdat de inspectiediensten hebben vastgesteld dat het beroep van apotheker soms op niet-wetenschappelijke wijze wordt uitgeoefend. Gebleken is dat de apothekers niet steeds voldoende geïnformeerd zijn over de eigenschappen van de geneesmiddelen en hun gebruiksvoorwaarden.

De Staatssecretaris wijst voorts erop dat het niet de bedoeling is de apothekers te verrassen, men wil alleen optreden tegen nalatigen. Trouwens de geneesmiddelencommissie en de beroepsvereniging van de apothekers moeten ter zake advies uitbrengen.

De amendementen worden ter stemming gelegd en verworpen met 7 tegen 3 stemmen, bij 3 onthoudingen.

Artikel 3 wordt met dezelfde stemmenverhouding aangenomen.

#### Artikel 4

Bij dit artikel wordt een amendement ingediend ertoe strekkend :

A. De voorgestelde wijziging van artikel 6, eerste lid, te vervangen als volgt :

« het verpakken, de verpakking, de generische benaming in hetzelfde lettertype als de merknaam, de inhoud, de etikettering van en de uiterste gebruiksdatum op de verpakking, de bijsluiter alsmede het afleveren van geneesmiddelen. »

Un autre membre trouve pour sa part étrange que le Roi puisse obliger les pharmaciens à constituer une documentation. Une telle règle n'est d'usage dans aucune autre profession libérale. Certes, l'information permanente et le recyclage des pharmaciens répondent à une nécessité mais on peut difficilement admettre que ce soit le Roi qui détermine quels ouvrages doivent être achetés. Dans ce domaine, il faut laisser une certaine liberté à l'intéressé.

Plusieurs autres membres abondent dans le même sens. Ils estiment que la disposition proposée a un caractère excessif et qu'elle est même offensante pour les intéressés.

Le Secrétaire d'Etat fait remarquer que le pharmacien doit avoir une connaissance suffisante des médicaments qu'il délivre. Les informations fournies par la pharmacopée sont insuffisantes. C'est la raison pour laquelle le département de la Santé publique constitue une documentation complémentaire qui est envoyée aux pharmaciens.

Selon le Secrétaire d'Etat, le but poursuivi est de pouvoir intervenir contre les pharmaciens qui n'utilisent pas réellement la documentation qu'ils reçoivent du département.

A ce sujet, il se réfère une nouvelle fois au rapport de la Chambre (p. 8, 5<sup>e</sup> alinéa et suiv.).

Dans le même ordre d'idées, un membre demande si on a eu des raisons d'imposer cette obligation. Il va de soi que les personnes qui exercent une profession libérale se documentent convenablement. Y a-t-il eu des négligences ou des abus?

Le Secrétaire d'Etat répond que cette disposition a été insérée dans le projet parce que les services d'inspection ont constaté que la profession de pharmacien n'était parfois pas exercée de manière scientifique. Il est apparu que les pharmaciens ne connaissent pas toujours suffisamment les caractéristiques des médicaments ainsi que leur posologie.

Le Secrétaire d'Etat souligne en outre que le but n'est pas de surprendre les pharmaciens mais de combattre les négligences. D'ailleurs, la Commission des médicaments et l'Association professionnelle des pharmaciens ont été invitées à émettre un avis sur ce problème.

Mis aux voix, les amendements sont rejetés par 7 voix contre 3 et 3 abstentions.

L'article 3 est adopté par un vote identique.

#### Article 4

Un commissaire propose par voie d'amendement :

A. De remplacer la modification proposée au premier alinéa de l'article 6 par ce qui suit :

« le conditionnement, la présentation, la dénomination générique dans le même caractère d'imprimerie que le nom de la marque, la contenance, l'étiquetage du conditionnement, et la date limite d'utilisation à y mentionner, la notice explicative ainsi que la délivrance de médicaments ».

*Verantwoording*

Aan de voorgestelde wetswijziging worden enkele elementen toegevoegd.

De bijsluiter : er bestaat een ganse literatuur over de functie die een bijsluiter moet en kan vervullen bij het gebruik van een geneesmiddel. Hierop werd niet alleen in het buitenland de aandacht gevestigd, maar ook bij ons heeft recent nog het O.I.V.O. een document uitgegeven om dit probleem nog eens aan de orde te stellen. Bij het doorvoeren van de huidige wetswijziging kan niet voorbijgegaan worden aan één van de belangrijkste wensen van de gebruikersorganisaties, nl. het invoeren van een gestandaardiseerde en patiënt-gerichte bijsluiter.

Het duidelijk vermelden van de vervaldatum is een *conditio sine qua non* voor het veilig gebruik van geneesmiddelen, niet alleen van die welke op voorschrift staan, maar nog meer die welke vrij in de apotheek te verkrijgen zijn. Het duidelijk vermelden van de uiterste gebruiksdatum in verstaanbare cijfertekens voor de patiënt moet het mogelijk maken dat de intoxicaties met vergane en gedesintegreerde geneesmiddelen weldra tot het verleden behoren.

Generische naam : sinds de bloei van de farmaceutische industrie na de tweede wereldoorlog is het gebruik van de generische naam verlaten voor een meestal nietszeggende fantasienaam. Voor de patiënt heeft dit het nadeel dat zijn middel met een mythische kracht omgeven wordt. Voor de artsen heeft dit zeer dikwijls tot gevolg dat hij niet meer weet wat hij in feite voorschrijft tenzij b.v. het kalmeermiddel van firma X. Hierbij rijst het probleem dat het produkt meer dan één scheikundige stof kan bevatten en dat bovendien mogelijke interacties met andere geneesmiddelen moeilijker bepaald kunnen worden. Ook is er een vervaging van de waarde van het geneesmiddel, dat geassocieerd wordt met het imago van een of andere firma. Het uitsluiten van elke fantasienaam kan zeker bijdragen tot een meer verantwoord voorschrijfgedrag.

B. Aan het tweede lid van hetzelfde artikel een tweede volzin toe te voegen, luidende :

« Bij de registratie van een geneesmiddel zal rekening gehouden worden met de werkzaamheid van de stof, haar toxiciteit, en de hogere therapeutische waarde van de stof. »

*Verantwoording*

Jaarlijks worden in België vele geneesmiddelen geregistreerd. Wanneer men hierbij nagaat in hoeverre het gaat over echt nieuwe chemische stoffen, dan blijkt dit zeer beperkt te zijn. Een groot aantal nieuwe registraties hebben betrekking hetzij op duplicaten van bestaande geneesmiddelen, hetzij op bereidings- of verpakkingsvormen van bestaande produkten.

*Justification*

Quelques éléments sont ajoutés au texte proposé par le projet de loi.

La notice explicative : il existe toute une littérature sur la fonction qu'une telle notice doit et peut remplir lors de l'utilisation d'un médicament. L'attention a été attirée sur ce point, non seulement à l'étranger, mais également dans notre pays, où le C.R.I.O.C. vient encore de publier un document afin d'actualiser à nouveau ce problème. En procédant à la modification législative proposée, on ne peut négliger l'un des principaux souhaits des organisations de consommateurs, à savoir l'instauration d'une notice explicative standardisée et axée sur le patient.

Mentionner clairement la date de péremption est une condition *sine qua non* pour la sécurité d'utilisation des médicaments, non seulement de ceux prescrits par ordonnance, mais encore davantage de ceux pouvant être obtenus librement en pharmacie. Une mention précise de la date limite d'utilisation en données chiffrées compréhensibles pour le patient devrait permettre d'éliminer dans un proche avenir les intoxications dues à des médicaments altérés et désintégrés.

La dénomination générique : depuis l'essor pris par l'industrie pharmaceutique après la seconde guerre mondiale, la dénomination générique a été abandonnée au profit d'une dénomination de fantaisie qui n'a généralement pas de signification. Aux yeux du patient, ceci a comme inconvénient de conférer à son remède une sorte de pouvoir mythique. Pour le médecin, il en résulte très fréquemment qu'il ne sait plus quel médicament il prescrit en fait, si ce n'est qu'il s'agit par exemple d'un calmant de la firme X. Il y a en outre le problème constitué par le fait que le produit peut contenir plus d'une substance chimique et qu'il devient en outre plus malaisé de déterminer les interactions éventuelles avec d'autres médicaments. De plus, le praticien n'a plus de notion exacte de la valeur du médicament qu'il associe à l'image de marque de l'une ou l'autre société. L'exclusion de toute dénomination de fantaisie contribuerait assurément à l'adoption d'un code de conduite plus judicieux en matière de prescriptions.

B. De compléter le deuxième alinéa du même article par une deuxième phrase rédigée comme suit :

« Lors de l'enregistrement d'un médicament, il sera tenu compte des effets de la substance, de sa toxicité et de la meilleure valeur thérapeutique de la substance. »

*Justification*

Quantité de médicaments sont enregistrés chaque année, en Belgique. A cet égard, lorsque l'on examine dans quelle mesure il s'agit de substances chimiques vraiment nouvelles, il s'avère que le nombre de celles-ci est très limité. Un pourcentage important des nouveaux médicaments enregistrés concerne soit des variantes de médicaments existants, soit des formes de préparation ou de conditionnement de produits existants.

Wanneer we de nieuwe chemische stoffen van dichterbij bekijken blijken deze dikwijls slechts kleine veranderingen te zijn van reeds bestaande stoffen, meestal in indicatiegebieden waar redelijkerwijs toch op een voldoende verkoop gerekend kan worden, niettegenstaande een reeds bezette markt. We denken hier bijvoorbeeld aan middelen voor reuma, voor de bloedvaten, kalmeermiddelen, enz.

Voor de patiënt betekent het groot aantal beschikbare middelen zeker geen vooruitgang.

Voor de arts betekent het dat hij niet meer weet wat voor te schrijven, en bovendien dat hij de produkten gaat gebruiken voor specifieke, meestal niet verantwoorde indicaties, waarmee de betrokken firma toch tracht een plaats te krijgen op de markt.

Voor de apotheker betekent het een overvolle apotheek, met beperkte voorraden, die een vlotte service voor de patiënten niet meer mogelijk maakt, en de onmogelijkheid zijn informatieve opdracht op een degelijke manier te vervullen.

Door de reclame en informatie aan de arts vinden veel produkten toch ingang in de medische praktijk, wat alleen de totale hoeveelheid voorgeschreven geneesmiddelen, die op dit moment reeds veel te hoog is, doet toenemen. Nieuwe geneesmiddelen mogen slechts aanvaard worden wanneer deze duidelijk beter zijn dan reeds bestaande.

Met deze regeling zal België zeker niet alleen staan, maar zich voegen bij landen waar dit principe reeds bestaat, namelijk verschillende Scandinavische landen en Nederland.

De Staatssecretaris merkt op dat met dit amendement een aantal elementen aan artikel 6 van de wet worden toegevoegd.

Sommige van die elementen, zoals de vermelding van de vervaldatum en van de generische benaming, vallen onder de bepaling van artikel 9 van het ontwerp.

De Staatssecretaris is overigens van oordeel dat de verplichte vermelding van de generische naam de zaken voor de gebruiker nodeloos ingewikkeld maakt en zelfs tot verwarring kan leiden.

Wat punt B van het amendement betreft wijst de Staatssecretaris erop dat :

- met het element toxiciteit rekening wordt gehouden bij de registratie. Voor de gebruiker rijst hier geen probleem.
- de eis dat de stof een hogere therapeutische waarde moet hebben, de markt erg zou beperken.

De Staatssecretaris vraagt het amendement niet te aanvaarden.

Het amendement wordt ter stemming gelegd en verworpen met 8 tegen 2 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Artikel 4 wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen, bij 2 onthoudingen.

Lorsque l'on étudie les nouvelles substances chimiques de manière plus approfondie, il s'avère que celles-ci ne présentent souvent que de légères modifications par rapport à des substances existantes, généralement dans des domaines d'indications où l'on peut logiquement s'attendre à un chiffre de vente suffisant en dépit d'un marché déjà saturé. Nous songeons ici par exemple aux médicaments pour les rhumatismes, les vaisseaux sanguins, aux calmants, etc.

Pour le patient, la multitude de médicaments disponibles ne constitue certainement pas un progrès.

Pour le médecin, cela implique qu'il ne sait plus quoi prescrire, et de plus, qu'il se sert des produits en fonction d'indications spécifiques, généralement non justifiées, grâce auxquelles la société concernée tente malgré tout de s'assurer une place sur le marché.

Cela signifie, pour le pharmacien, que sa pharmacie sera complètement remplie, qu'il ne disposera que de stocks limités, qu'il ne pourra plus offrir un service rapide au client et qu'il se trouvera dans l'impossibilité d'assurer convenablement sa mission d'information.

Par le biais de la publicité et de l'information destinées aux médecins, de nombreux produits finissent quand même par s'imposer dans la pratique médicale, ce qui a pour seul effet d'augmenter la quantité globale de médicaments prescrits, qui est déjà beaucoup trop importante à l'heure actuelle. L'utilisation de nouveaux médicaments ne peut être admise que s'il est clairement établi qu'ils sont meilleurs que les médicaments existants.

En adoptant une telle réglementation, la Belgique ne se singularisera certes guère, mais rejoindra au contraire des pays où ce principe a déjà été consacré, à savoir plusieurs pays scandinaves ainsi que les Pays-Bas.

Le Secrétaire d'Etat fait observer que cet amendement ajoute un certain nombre d'éléments à l'article 6 du projet.

Certains de ces éléments, comme la mention de la date de péremption et de la dénomination générique, ont leur place à l'article 9 du projet.

Il estime d'ailleurs que la mention obligatoire de la dénomination générique complique inutilement les choses pour le patient et qu'elle peut même donner lieu à des confusions.

En ce qui concerne le point B de l'amendement, le Secrétaire d'Etat souligne que l'élément toxicité est pris en compte lors de l'enregistrement et que ce point ne pose aucun problème pour le consommateur. D'autre part, exiger que le médicament ait une valeur thérapeutique plus élevée aurait pour effet de restreindre fortement le marché.

Le Secrétaire d'Etat demande le rejet de l'amendement.

Mis aux voix, l'amendement est rejeté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 4 est adopté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

## Artikel 5

Bij wijze van amendement wordt voorgesteld aan artikel 6bis, § 1, voorgesteld door dit artikel, een derde lid toe te voegen, luidende :

« De organisatie bedoeld in artikel 8 van deze wet zal belast zijn met de distributie van en de controle op de klinische proeven. »

De verantwoording hiervan luidt :

De waarde van een geneesmiddel wordt in laatste instantie bepaald door de klinische proeven die met de bestudeerde stoffen gedaan worden. Twee punten zijn hierbij belangrijk, nl. het nagaan van de werkzaamheid van de te onderzoeken stof en het opsporen van mogelijke nevenwerkingen.

Het is essentieel dat deze proeven waarheidsgetrouw gebeuren voor de twee aspecten van het onderzoek.

Op dit ogenblik is het zo dat de onafhankelijkheid van de onderzoekers sterk in het gedrang komt door de financiële afhankelijkheid ten opzichte van de farmaceutische industrie; hiermede wordt dan niet in de eerste plaats het persoonlijk geldgewin van deze onderzoekers bedoeld. Immers, de ontvangen gelden dienen dikwijls om het eigen fundamenteel wetenschappelijk onderzoek te kunnen bepalen.

De verleiding wordt echter zeer groot om een positief verslag op te maken over een produkt dat zoiets niet verdient, omdat de vrees bestaat in de toekomst geen klinische proeven meer te kunnen verrichten voor dezelfde firma, dus ook geen gelden meer ter beschikking te hebben voor het wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld aan de universiteiten.

Deze toestand is op zijn minst ongezond. Dit kan slechts verholpen worden door de verschillende klinische proeven te laten uitbesteden door een onafhankelijke instelling die hiervoor de gelden ontvangt. Nadien kan deze instelling ook controle uitvoeren op de wijze waarop de klinische proeven werden verricht.

Een leidraad voor het bewaken van de proeven kan gevonden worden in verschillende internationale overeenkomsten. Voor de ethische aspecten van de proeven zijn er de overeenkomsten van Nürnberg, Helsinki en Tokio. Over de wetenschappelijke aspecten bestaat er een uitgebreide literatuur in verschillende internationaal hoog aangeschreven tijdschriften die de klinische farmacologie tot onderwerp hebben.

De Staatssecretaris wijst erop dat dit amendement aansluit bij een amendement van dezelfde auteur tot invoering van een artikel 6bis (nieuw) en waarbij de oprichting van een commissie wordt voorgesteld. Het amendement strekt ertoe om de klinische proeven te laten uitvoeren door laboratoria aangewezen door bedoelde commissie.

De Staatssecretaris verzet zich tegen dit amendement omdat de geneesmiddelensector nooit zal aanvaarden dat

## Article 5

Il est proposé par voie d'amendement de compléter l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, proposé par cet article, par un troisième alinéa, rédigé comme suit :

« L'organisme visé à l'article 8 de la présente loi sera chargé de la distribution et du contrôle des essais cliniques. »

Les auteurs de l'amendement le justifient comme suit :

La valeur d'un médicament est déterminée en dernière instance par les essais cliniques effectués à l'aide des substances étudiées. A cet égard, deux choses revêtent de l'importance : étudier les effets de la substance en question et déceler les effets secondaires éventuels.

Il est essentiel que les essais soient effectués dans des conditions correspondant à celles que l'on trouve dans la réalité et ceci pour les deux aspects précités.

A. l'heure actuelle, l'indépendance des chercheurs est sérieusement compromise du fait de leur dépendance financière à l'égard de l'industrie pharmaceutique; à cet égard, ce ne sont pas les avantages financiers personnels dont ils bénéficient que l'on vise. En effet, les sommes qui leur sont allouées ne leur servent souvent qu'à orienter leur propre recherche fondamentale.

Il est toutefois fort tentant pour eux d'établir un rapport positif au sujet d'un produit qui ne le mérite pourtant pas, car ils vivent toujours dans la crainte sinon de ne plus pouvoir procéder à des essais cliniques pour le compte de la même firme et, par conséquent, de ne plus disposer de l'argent nécessaire à la recherche scientifique, par exemple, au sein des universités.

Cette situation est pour le moins malsaine. Il n'est possible d'y remédier qu'en confiant l'adjudication des différents essais cliniques à un organisme indépendant auquel seraient versés les fonds nécessaires. Cet organisme pourrait également contrôler la manière dont se déroulent les essais cliniques.

Les principes de base à respecter pour le contrôle des essais peuvent être trouvés dans différentes conventions internationales. Pour ce qui est des aspects éthiques des essais, il y a lieu de se référer aux Conventions de Nuremberg, de Helsinki et de Tokyo. Quant aux aspects scientifiques, de nombreux articles leur ont été consacrés dans diverses revues internationales fort réputées de pharmacologie clinique.

Le Secrétaire d'Etat souligne que cet amendement se situe dans le prolongement d'un amendement déposé par le même auteur en vue d'insérer un article 6bis (nouveau) proposant la création d'une commission. L'amendement a pour but de confier l'exécution des essais cliniques aux laboratoires désignés par cette commission.

Le Secrétaire d'Etat est adversaire de cet amendement parce que les firmes pharmaceutiques n'accepteront jamais

proeven buiten de eigen laboratoria worden verricht. Zij wensen immers hun concurrentievermogen niet te verliezen.

Het voorstel zou tot gevolg hebben dat buitenlandse firma's geen proeven meer in België laten uitvoeren en dat Belgische firma's zich met dat doel tot het buitenland zouden wenden.

Desgevraagd antwoordt de Staatssecretaris nog dat de situatie terzake in de ons omringende landen niet verschilt van de regeling die België toepast.

Het amendement wordt ter stemming gelegd en verworpen met 9 tegen 2 stemmen, bij 1 onthouding.

Het artikel wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen, bij 2 onthoudingen.

#### Artikel 6

Een lid dient een amendement in ter vervanging van artikel 6ter, § 1, eerste lid, voorgesteld door dit artikel, door de volgende tekst :

« De Koning kan een ieder, 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. »

Hij geeft hiervoor de volgende 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 verkregen hebben de onder artikel 6 opgesomde verrichtingen uit te voeren of die publiciteit of voorlichting inzake de geneesmiddelen verspreiden;

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 verzwagd worden (wat reeds voorzien is, cf. laatste artikel van het ontwerp).

De Staatssecretaris merkt op dat met het ontwerp een verplichting wordt opgelegd bij de personen die « iets te maken hebben met » het geneesmiddel. Het is zijns inziens niet nodig verder te gaan. De aanvaarding van het amendement zou het gevolg hebben dat deze verplichting ook aan de groothandelaar wordt opgelegd, die in feite alleen maar een tussenpersoon is tussende fabrikant en de apotheker.

que des essais soient effectués en dehors de leurs propres laboratoires. Elles ne veulent en effet pas perdre leur compétitivité.

Cette proposition aurait pour conséquence que les firmes étrangères ne feraient plus procéder à des essais en Belgique et que les firmes belges devraient pour ce faire s'adresser à l'étranger.

Répondant à une question, le Secrétaire d'Etat déclare qu'en cette matière, la réglementation appliquée par les pays voisins ne diffère guère de la nôtre.

Mis aux voix, l'amendement est rejeté par 9 voix contre 2 et 1 abstention.

L'article est adopté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

#### Article 6

Un commissaire dépose un amendement tendant à remplacer l'article 6ter, § 1<sup>er</sup>, 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. »

Il le justifie comme suit :

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).

Le Secrétaire d'Etat fait observer que le projet prévoit l'instauration d'un contrôle à exercer sur les personnes « ayant quelque chose à voir avec les médicaments ». A son avis, il n'est pas nécessaire d'aller plus loin. L'adoption de l'amendement aurait pour effet d'imposer également cette obligation au grossiste qui n'est en fait qu'un intermédiaire entre le fabricant et le pharmacien. Or, ce n'est pas souhaitable.

Ook de reclame die in kranten verschijnt, zou onder de bepaling van het amendement vallen.

De Staatssecretaris meent dat met het ontwerp de gulden middenweg wordt bewandeld en vraagt het amendement niet te aanvaarden.

Het amendement wordt teruggenomen.

Het artikel wordt aangenomen met 8 tegen 2 stemmen bij 2 onthoudingen.

#### Artikel 6bis (nieuw)

Bij amendement wordt voorgesteld een artikel 6bis (nieuw) in te voegen, luidende :

« Aan artikel 8 van dezelfde wet wordt een tweede lid toegevoegd, luidende :

« Om zich hierover te laten inlichten zal de Minister een commissie oprichten. Verder zal tot de bevoegdheid van deze commissie behoren : het aanduiden van standaardstoffen die als vergelijkingsstof gelden voor andere geneesmiddelen, het opstellen van vergelijkende lijsten van geneesmiddelen, het verspreiden van deze informatie naar pratici en publiek, het nagaan van de consumptie van de geneesmiddelen, alsmede de bevoegdheden voorzien in artikel 6bis, § 1, en artikel 11.»

Hiervoor wordt de volgende verantwoording gegeven :

Er wordt voorgesteld een nieuwe commissie op te richten die verschillende bevoegdheden heeft op terreinen die noodzakelijk zijn voor een efficiënt geneesmiddelenbeleid.

Wat betreft de aard van de geneesmiddelen : het voorlichten van de Minister over produkten waarvan de waarde twijfelachtig is of waarvan de bijwerkingen te ernstig zijn, het aanduiden van referentiestoffen binnen bepaalde therapeutische klassen, waardoor het mogelijk moet zijn de verschillende geneesmiddelen duidelijk ten opzichte van elkaar te vergelijken.

Deze informatie is niet alleen belangrijk voor het beleid, maar ook voor de praktiserende artsen. Tussen de verschillende farmaceutische firma's bestaat er een erecode waarbij ze niet rechtstreeks over concurrerende produkten spreken en dus bijkomende (echte of vermeende) eigenschappen van hun eigen produkten moeten onderlijnen. Vergelijkende studies kunnen wel uitgevoerd worden door een onafhankelijke instelling op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en de consensus die hierin terug te vinden is. Dergelijke vergelijkende studies kunnen de artsen helpen om tot een rationele keuze te komen bij het voorschrijven van geneesmiddelen.

Een bijkomend belangrijk element voor het beleid is te weten wat er door artsen wordt voorgeschreven en in welke mate artsen in dit opzicht van elkaar verschillen. Een duidelijk inzicht in het voorschrijfgedrag moet het mogelijk maken voorzichtige correcties uit te voeren bij bepaalde artsen of de globale artsenpopulatie voor te lichten wanneer er globaal iets dreigt verkeerd te lopen.

La publicité paraissant dans les journaux tomberait également sous le coup de l'amendement.

Le Secrétaire d'Etat estime que le projet constitue un compromis et il demande que l'amendement soit rejeté.

L'amendement est retiré par son auteur.

L'article est adopté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

#### Article 6bis (nouveau)

Il est proposé, par voie d'amendement, d'insérer un article 6bis (nouveau), rédigé comme suit :

« L'article 8 de la même loi est complété par un deuxième alinéa, libellé comme suit :

« Dans le but de recueillir des informations, le Ministre créera une commission à ce propos. Entreront également dans les attributions de cette commission : la désignation de substances standard jouant le rôle de substance de référence pour d'autres médicaments, l'établissement de listes comparatives de médicaments, la diffusion de cette information parmi les praticiens et le public, la surveillance de la consommation des médicaments, ainsi que les compétences prévues à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, et à l'article 11. »

Il est justifié comme suit :

Nous proposons de créer une commission dotée de diverses compétences dans des domaines nécessaires à une politique efficace des médicaments.

Pour ce qui est de la nature des médicaments : informer le Ministre sur des produits dont la valeur est douteuse ou dont les effets secondaires sont trop graves, désigner des substances de référence à l'intérieur de certaines classes thérapeutiques, ce qui doit permettre d'établir des comparaisons claires entre les divers médicaments.

Cette information revêt de l'importance, non seulement pour la politique à mener, mais également pour les praticiens. Il existe entre les diverses firmes pharmaceutiques un code d'honneur, en vertu duquel elles ne parlent pas directement des produits de leurs concurrentes et doivent donc souligner des qualités accessoires (vraies ou supposées) de leurs propres produits. Des études comparatives peuvent toutefois être effectuées par un organisme indépendant, sur la base de la littérature scientifique disponible et du consensus qui s'en dégage. Pareilles études comparatives peuvent aider les médecins à effectuer un choix rationnel dans la prescription des médicaments.

Un autre élément important pour la politique à mener est de savoir ce que les médecins prescrivent et dans quelle mesure ils diffèrent les uns des autres à cet égard. Une idée claire de leur comportement dans ce domaine doit permettre d'effectuer des corrections prudentes chez certains médecins ou d'informer l'ensemble de la population médicale lorsque, sur un plan global, quelque chose risque d'aller de travers.

De Staatssecretaris brengt twee fundamentele bezwaren in tegen de commissie waarvan de oprichting met dit artikel wordt voorgesteld :

1. Ingevolge het huidige artikel 8 kan de Minister van Volksgezondheid onmiddellijk optreden wanneer blijkt dat een geneesmiddel schadelijke gevolgen kan hebben. Indien vooraf een commissie moet worden geraadpleegd is dat niet meer mogelijk. Definitieve maatregelen worden thans voorgesteld aan de geneesmiddelencommissie. De op te richten commissie zou dus een dubbel gebruik vormen.

2. De andere taken, in het amendement omschreven, worden reeds door verschillende andere organen uitgevoerd (geneesmiddelencommissie - centrum voor farmacotherapeutische informatie).

De Staatssecretaris vindt dat de huidige regeling voldoende schenkt en dat er geen reden is om een ander systeem in het leven te roepen.

Een intervenant vraagt zich af of het niet de bedoeling is, door de oprichting van deze commissie, preventief optreden mogelijk te maken. De Minister kan volgens de huidige wet weliswaar optreden in noodsituaties, maar het is mogelijk dat dan reeds slachtoffers zijn gevallen.

De Staatssecretaris repliceert dat de registratiecommissie onderzoekt wat de waarde en de eventuele nevenwerkingen van een bepaald produkt zijn. Wanneer ergens (ook in het buitenland) een probleem rijst en een bepaald geneesmiddel in opspraak komt, kan de Minister onmiddellijk optreden en, bij voorbeeld, dat produkt uit de handel nemen. Door die bevoegdheid aan een commissie toe te vertrouwen zou het optreden worden vertraagd.

Het amendement wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen, bij 1 onthouding.

#### Artikel 7

Bij dit artikel worden twee amendementen ingediend.

Een eerste amendement strekt om :

A. Artikel 9, § 1, tweede lid, voorgesteld door dit artikel, te vervangen als volgt :

« Elke reclame voor het publiek is verboden. »

B. In § 2 van hetzelfde artikel, de woorden « zowel » en « voor het publiek als die welke bestemd is » te doen vervallen.

C. Aan hetzelfde § 2 een tweede lid toe te voegen, luidende :

« Een minimumvereiste voor de reclame is dat ze alle en slechts die elementen mag bevatten die op de geregistreerde bijsluiter zijn vermeld. »

Le Secrétaire d'Etat oppose deux objections fondamentales à la création d'une commission telle que celle proposée par cet amendement :

1. L'article 8 actuel permet au Ministre de la Santé publique d'intervenir immédiatement lorsqu'il apparaît qu'un médicament peut avoir des effets nuisibles. Cela ne sera plus possible s'il faut préalablement consulter une commission. Actuellement, les mesures définitives sont soumises à la commission des médicaments. La commission dont la création est proposée ferait donc double emploi.

2. Les autres tâches énumérées dans l'amendement sont déjà effectuées par divers autres organes (commission des médicaments- centre d'information pharmacothérapeutique).

Le Secrétaire d'Etat estime que la réglementation actuelle donne satisfaction et qu'il n'y a aucune raison de prévoir un autre système.

Un intervenant se demande si la création de cette commission n'a pas pour but de pouvoir agir préventivement. Certes, la loi actuelle permet au Ministre d'intervenir quand la gravité de la situation l'exige, mais il n'est pas impossible qu'à ce moment, il y ait déjà eu des victimes.

Le Secrétaire d'Etat répond que la Commission d'enregistrement examine la valeur et les effets secondaires éventuels d'un produit déterminé. Lorsqu'un problème se pose quelque part (y compris à l'étranger) et qu'un médicament se trouve mis en cause, le Ministre peut agir immédiatement et, par exemple, faire retirer le produit du commerce. En confiant ce pouvoir à une commission, on retarderait l'intervention.

L'amendement est rejeté par 9 voix contre 2 et 1 abstention.

#### Article 7

Cet article a fait l'objet de deux amendements.

Le premier tend à :

A. Remplacer l'article 9, § 1<sup>er</sup>, deuxième alinéa, proposé par cet article, par le texte suivant :

« Toute publicité destinée au public est interdite. »

B. Supprimer, au § 2 du même article, les mots « aussi bien » et « destiné au public que celle ».

C. Compléter le même § 2 par un deuxième alinéa, rédigé comme suit :

« Toute publicité doit répondre à une condition minimale, en ce sens qu'elle doit contenir tous les éléments mentionnés dans la notice explicative enregistrée et ceux-ci seulement. »

De verantwoording hiervan luidt :

De reclame naar het publiek toe dient verboden te worden. De patiënt is op dit ogenblik nog steeds een onbevoegde inzake gezondheidszorg en therapeutische mogelijkheden; men kan dit betreuren, maar het blijft een feit. Het is dan ook niet verantwoord patiënten bloot te stellen aan reclame, als het hen onmogelijk is deze reclame op gelijk welke wijze naar waarde te schatten.

De noodzakelijkheid van dergelijk verbod werd nog onlangs aangetoond bij een persconferentie die werd gehouden door een universitaire instelling en een farmaceutische firma ter gelegenheid van de introductie van een nieuw geneesmiddel tegen asthma. Reeds daags nadien werd, in tegenstelling tot de zeer gunstige berichten die in de pers waren verschenen, door andere en niet minderwaardige autoriteiten verklaard dat de effectiviteit van het nieuwe middel niet bewezen was. Men mag dit niet beschouwen als een discussie onder wetenschapslui, maar als een reactie van het (voorbarig) publiek maken van informatie waarover geen zekerheid bestaat.

Zoals steeds zal deze correctie op de informatie onvoldoende zijn en zeker te laat, zodat toch vele mensen dit produkt nog zullen willen proberen, zonder enige garantie op succes. Het is hierbij duidelijk dat het publiek met dergelijke informatie niet geholpen is, en dat alleen de producerende firma hierbij baat kan hebben en toch enige verkoop zal kunnen realiseren, zij het dan via de rechtstreekse vraag van de niet-wetende patiënt.

De reclame naar artsen toe dient te voldoen aan bepaalde voorwaarden : conform zijn aan de geregistreerde bijsluiter, er alle elementen van bevatten, en niet de klemtoon leggen op een of ander aspect.

Volgens de Staatssecretaris is een absoluut verbod op reclame voor het publiek niet realistisch en niet realiseerbaar. Zo'n verbod zou trouwens, gelet op de geringe oppervlakte van ons land, nadelig zijn voor de eigen nijverheid.

Informatieve reclame wordt door de Staatssecretaris nuttig bevonden; zij wordt dan ook door het ontwerp mogelijk gemaakt.

Ook de bepaling onder letter C van het amendement is niet altijd uitvoerbaar. Er blijft mondelinge reclame, de buitenlandse tijdschriften... In de reglementering wordt voorzien dat de informatie voor de geneesheer conform moet zijn met het registratiedossier en dat de bijsluiter steeds moet worden bijgevoegd.

De Staatssecretaris vraagt de verwerping van het amendement.

Het amendement wordt ter stemming gelegd en verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Een tweede amendement wil *in fine* van § 2 van artikel 9 voorgesteld door dit artikel, toevoegen de woorden : « , welke ook de natuurlijke of de rechtspersoon is die ze verspreidt. »

Il est justifié en ces termes :

Toute publicité destinée au public doit être interdite. A l'heure actuelle, les patients sont encore incompetents en matière de soins de santé et de possibilités thérapeutiques; c'est un fait regrettable, mais réel. Dès lors, il ne se justifie pas d'exposer les patients aux effets de la publicité, s'ils ne peuvent pas, d'une manière quelconque, la juger à sa juste valeur.

La nécessité d'une telle interdiction vient encore d'être démontrée récemment par le fait suivant. Une conférence de presse avait été tenue par un établissement universitaire et une firme pharmaceutique à l'occasion du lancement d'un nouveau médicament contre l'asthme. Dès le lendemain, d'autres autorités scientifiques tout aussi dignes de foi déclarèrent, contrairement à ce qui avait été annoncé dans des articles de presse très enthousiastes, que l'efficacité du nouveau médicament n'était pas prouvée. Il ne s'agit pas en l'espèce d'une discussion entre scientifiques, mais d'une réaction à la publication (prématurée) d'une information incertaine.

Comme toujours, cette rectification de l'information sera insuffisante et évidemment tardive, de sorte que bon nombre de personnes finiront par vouloir essayer le produit, alors qu'il n'existe aucune garantie de succès. Il est certain qu'une telle information n'aide en rien le public et que seule la firme productrice peut en tirer profit et réaliser quand même un certain chiffre d'affaires, ne fût-ce que par le biais de la demande directe des patients ignorants.

La publicité destinée aux médecins doit, quant à elle, répondre à certaines conditions : elle doit être conforme à la notice enregistrée, en contenir tous les éléments et ne pas souligner tel ou tel aspect.

Le Secrétaire d'Etat considère qu'il n'est ni réaliste ni réalisable d'interdire de manière absolue toute publicité à l'adresse du public. Compte tenu de la petite superficie du pays, pareille interdiction serait d'ailleurs néfaste pour notre propre industrie.

Il estime que la publicité informative a son utilité; aussi est-elle autorisée par le projet.

La disposition contenue au C de l'amendement n'est pas non plus toujours exécutable. Il reste la publicité orale, les revues étrangères... La réglementation prévoit que l'information destinée au médecin doit être conforme au dossier d'enregistrement et que la notice explicative doit toujours être jointe.

Le Secrétaire d'Etat demande le rejet de l'amendement.

Mis aux voix, l'amendement est rejeté par 10 voix contre 3.

Un second amendement tend à 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. »

Ter verantwoording wordt aangevoerd dat publicitaire mededelingen niet enkel worden verspreid door de fabrikanten en invoerders, maar ook door andere natuurlijke of rechtspersonen.

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

Nadat de Staatssecretaris erop gewezen heeft dat dit amendement niets toevoegt aan de bepaling van het ontwerp — de verbodsbepaling in het ontwerp houdt immers geen enkele beperking in —, wordt het amendement teruggenomen.

Artikel 7 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

#### Artikel 8

Door een lid wordt een amendement ingediend dat tot doel heeft 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. »

Het amendement wordt verantwoord als volgt :

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 categorieën van personen die hun activiteit uitoefenen op medisch, diergeneeskundig, farmaceutisch, verpleegkundig of paramedisch vlak; werkelijke misbruiken werden er vastgesteld en het is nodig deze personen onder dit artikel te doen vallen.

— 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.

Volgens de Staatssecretaris is beïnvloeding van de consumptie van geneesmiddelen slechts mogelijk door degenen die voorschrijven, dwz. de geneesheren. De andere personen die in de behandeling tussenkomen, hebben op die consumptie geen invloed. De uitbreiding tot deze laatsten zou bovendien tot onvolledigheid kunnen leiden.

Sommige leden betwijfelen of alleen degenen die geneesmiddelen voorschrijven invloed hebben op het gebruik ervan.

L'auteur de l'amendement le justifie comme suit : 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, selon l'auteur, 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.

Le Secrétaire d'Etat ayant fait observer que cet amendement n'ajoute rien à la disposition prévue par le projet — la disposition d'interdiction figurant dans le projet ne comporte en effet aucune restriction —, l'amendement est retiré par son auteur.

L'article 7 est adopté par 10 voix contre 3.

#### Article 8

Un membre dépose un amendement visant à 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. »

L'auteur de l'amendement le justifie comme suit :

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.

Le Secrétaire d'Etat est d'avis que la consommation de médicaments ne peut être influencée que par ceux qui les prescrivent, c'est-à-dire les médecins. Les autres personnes qui interviennent dans le traitement n'ont aucune influence sur la consommation. De plus, en étendant le champ d'application de cet article à celles-ci, on risque d'être incomplet.

Certains membres mettent en doute le fait que seules les personnes habilitées à prescrire des médicaments ont une influence sur la consommation de ceux-ci.

De Staatssecretaris blijft erbij dat alleen de geneesheer bepaalt welk geneesmiddel wordt gebruikt en in welke hoeveelheid. Hij is trouwens ook verantwoordelijk.

Voor de geneesmiddelen, die zonder voorschrift bij de apotheker kunnen worden gekocht, is het eerste lid van het artikel toepasselijk.

Het amendement, teruggenomen door de indiener maar overgenomen door een ander lid, wordt verworpen met 6 tegen 4 stemmen bij 3 onthoudingen.

Er wordt bij dit artikel nog een tweede amendement ingediend dat strekt om :

Aan artikel 10, voorgesteld door dit artikel, een vierde lid toe te voegen, luidende :

« Ten einde het oververbruik van geneesmiddelen te voorkomen, is het verboden aan de verbruikers premies, kortingen of voordelen van enige aard te verlenen berekend over het bedrag van de aankopen. »

De indiener is van oordeel dat het verbod om voordelen toe te kennen bij de levering van geneesmiddelen eveneens moet gelden voor de kortingen die aan het publiek worden toegestaan, want de financiële voordelen die door bepaalde samenwerkingsverbanden of inkoopcombinaties worden aangeboden, stimuleren de overconsumptie van geneesmiddelen, die overigens wordt afgekeurd.

De Staatssecretaris wijst erop dat de reglementering inzake premies en ristorno's onder de bevoegdheid valt van het Ministerie van Economische Zaken.

Het amendement wordt teruggenomen.

Artikel 8 wordt aangenomen met 7 tegen 3 stemmen bij 3 onthoudingen.

#### Artikel 9

Met een eerste amendement wordt voorgesteld in artikel 11, voorgesteld door dit artikel, na het eerste lid een lid in te voegen, luidende :

« De voorlichting moet conform zijn aan de gegevens die in het registratiedossier zijn neergelegd. Controle hierop zal gebeuren door de commissie bedoeld in artikel 8. De personen die gemachtigd zijn om informatie te verstrekken voor de firma's zullen ingeschreven worden bij deze commissie. »

Dit amendement, dat zonder voorwerp is geworden ten gevolge van de verwerping van artikel 6bis (nieuw), wordt ingetrokken.

Een tweede amendement, tot toevoeging van de woorden « welke ook de natuurlijke of rechtspersoon is die ze verspreidt » in fine van het eerste lid van het voorgestelde artikel 11, wordt eveneens teruggenomen.

Het artikel wordt aangenomen met 8 tegen 3 stemmen bij 1 onthouding.

Le Secrétaire d'Etat maintient que c'est uniquement le médecin qui détermine quel type de médicament et quelle dose il convient d'utiliser. D'ailleurs, il est également responsable à cet égard.

Pour les médicaments pouvant être achetés sans ordonnance en pharmacie, il est fait application du premier alinéa de cet article.

L'amendement, qui avait été retiré par son auteur mais repris par un autre membre, est rejeté par 6 voix contre 4 et 3 abstentions.

Un membre dépose à cet article un second amendement visant à ajouter à l'article 10, proposé par cet article, un quatrième alinéa, libellé comme suit :

A l'article 10, proposé par cet article, ajouter un quatrième alinéa, libellé comme suit :

« Dans le but d'éviter une surconsommation abusive de médicaments, il est interdit d'accorder aux consommateurs des primes, ristournes ou avantages de quelque nature que ce soit, calculés en fonction des achats. »

L'auteur estime que l'interdiction d'accorder des avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments doit également s'étendre aux ristournes accordées au public, car l'attribution des avantages financiers offerts par certains économats ou groupements d'achats, favorise une surconsommation de médicaments condamnée par ailleurs.

Le Secrétaire d'Etat souligne que la réglementation en matière de primes et de ristournes relève de la compétence du Ministère des Affaires économiques.

L'amendement est retiré par son auteur.

L'article 8 est adopté par 7 voix contre 3 et 3 abstentions.

#### Article 9

Il est proposé dans un premier amendement d'insérer à l'article 11 proposé par cet article, après le premier alinéa, un alinéa rédigé comme suit :

« L'information doit être conforme aux données contenues dans le dossier d'enregistrement. Le contrôle de cette conformité est effectué par la commission visée à l'article 8. Les personnes autorisées à fournir l'information au nom des firmes sont inscrites auprès de cette commission. »

Cet amendement, devenu sans objet à la suite du rejet de l'article 6bis (nouveau), est retiré par ses auteurs.

Un second amendement, visant à 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 » est également retiré par son auteur.

L'article est adopté par 8 voix contre 3 et 1 abstention.

## Artikelen 10, 11, 12, 13

Geen opmerkingen.

## Artikel 14

Op de vraag van een lid antwoordt de Staatssecretaris dat met deze bepaling artikel 9 van het onderhavige ontwerp wordt bedoeld.

De artikelen 10 t/m 14 worden aangenomen met 9 tegen 3 stemmen, bij 1 onthouding.

Het geheel van het ontwerp van wet wordt aangenomen met 7 tegen 3 stemmen, bij 3 onthoudingen.

Dit verslag is goedgekeurd bij eenparigheid van de 12 aanwezige leden.

*De Verslaggever,*  
J. DELRUELLE-GHOBERT.

*De Voorzitter,*  
E. CUVELIER.

## Articles 10, 11, 12, 13

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

## Article 14

En réponse à la question d'un membre, le Secrétaire d'Etat précise que cette disposition vise l'article 9 du projet en discussion.

Les articles 10 à 14 sont adoptés par 9 voix contre 3 et 1 abstention.

L'ensemble du projet a été adopté par 7 voix contre 3 et 3 abstentions.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 12 membres présents.

*Le Rapporteur,*  
J. DELRUELLE-GHOBERT.

*Le Président,*  
E. CUVELIER.