

Chambre des Représentants

SESSION 1981-1982

8 JUIN 1982

PROJET DE LOI modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. DIEGENANT

Article 1^{er}.

A la quatrième et à la huitième ligne, après le mot « substance », supprimer les mots « ou composition ».

JUSTIFICATION

Cet article vise toute substance, quelle qu'elle soit.

Art. 2.

1) a. « In fine » du § 2, supprimer les mots « après avis motivé du Conseil supérieur d'Hygiène publique ».

b. Compléter cet article par un § 4, libellé comme suit :

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

JUSTIFICATION

Dans l'intérêt de la santé publique, le législateur attribue de larges pouvoirs au Roi, par l'intermédiaire de cet article. Il convient que le Roi ne fasse usage de ces pouvoirs qu'après consultation des intéressés.

2) Aux §§ 2 et 3, supprimer les mots « ou composition ».

JUSTIFICATION

Toute substance quelle qu'elle soit est visée en l'occurrence.

Voir :

204 (1981-1982) — N° 1.

— Nos 2 à 4 : Amendements.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1981-1982

8 JUNI 1982

WETSONTWERP tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

AMENDEMENTEN VOORGESTELD
DOOR DE HEER DIEGENANT

Artikel 1.

Op de vierde en op de achtste regel, vóór het woord « substantie », telkens de woorden « enkelvoudige of samengestelde » weglaten.

VERANTWOORDING

In dit artikel wordt elke substantie bedoeld, welke ze ook weze.

Art. 2.

1) a. « In fine » van § 2, de woorden « na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad » weglaten.

b. Dit artikel aanvullen met een § 4 luidend als volgt :

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

VERANTWOORDING

In het belang van de volksgezondheid verleent de wetgever bij dit artikel ruime bevoegdheid aan de Koning. Het is passend dat de Koning van deze bevoegdheid gebruik maakt na overleg met de betrokkenen.

2) In § 2 en § 3 de woorden « enkelvoudige of samengestelde » weglaten.

VERANTWOORDING

Elke substantie wordt bedoeld, welke ze ook weze.

Zie :

204 (1981-1982) Nr 1.

— Nrs 2 tot 4 : Amendementen.

Art. 4.

Compléter cet article par ce qui suit :

« Il peut le faire, après avis motivé de la Commission des médicaments ».

JUSTIFICATION

Il convient que le Roi exerce ces pouvoirs d'accord avec les intéressés.

Art. 5.

Remplacer le § 1^{er} par ce qui suit :

« § 1. Le Roi peut, après avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique, préciser les conditions générales et les modalités selon lesquelles les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros de médicaments peuvent faire effectuer ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments ».

JUSTIFICATION

L'intention est de donner au Roi la possibilité d'arrêter des règles générales à respecter avant d'entamer des essais cliniques.

Il s'agit en l'espèce de règles de procédure et de règles administratives. Elles ne peuvent pas nuire au caractère confidentiel de l'examen.

Art. 7.

Au § 2, supprimer les mots « interdire ou ».

JUSTIFICATION

L'interdiction totale de la publicité est contraire à la législation générale.

Il est par contre possible dans des cas bien précis, d'interdire la publicité, par voie de règlement.

Art. 9.

A la septième ligne, supprimer le mot « notamment ».

JUSTIFICATION

Le premier alinéa de l'article 11 a une portée générale. Il concerne l'industrie mais, aussi, par exemple, les associations de consommateurs et les organismes de santé.

Le deuxième alinéa a un caractère spécifique et il fournit des précisions au sujet d'un aspect de l'information à l'égard duquel une certaine compétence peut être attribuée au Ministre.

Art. 11.

1) Au § 8, première ligne, remplacer le mot « trois » par le mot « deux ».

JUSTIFICATION

Toute sanction administrative a notamment un caractère préventif et éducatif. Il faut donc veiller à ce qu'elle ne soit pas infligée trop longtemps après les faits constatés ce qui laisserait subsister trop longtemps un climat d'incertitude.

2) Remplacer le § 9, premier alinéa par ce qui suit :

« Toutes les amendes sont versées au Trésor public ».

JUSTIFICATION

Il convient que les amendes afférentes à des sanctions tant administratives que pénales soient versées à la trésorerie générale de l'Etat.

Art. 4.

Dit artikel aanvullen met wat volgt :

« Dit kan hij na gemotiveerd advies van de geneesmiddelencommissie ».

VERANTWOORDING

Het is passend dat de Koning deze bevoegdheid uitoefent in overleg met de betrokkenen.

Art. 5.

Paragraaf 1 vervangen door wat volgt :

« § 1. De Koning kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de algemene voorwaarden bepalen waaronder en de wijze waarop de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen ».

VERANTWOORDING

Het is de bedoeling de Koning de mogelijkheid te bieden algemene regels uit te vaardigen waaraan moet voldaan worden alvorens met klinische proeven wordt aangevangen.

Deze regels zijn van proceduriële en administratieve aard. Ze mogen het vertrouwelijk karakter van het onderzoek niet in het gedrang brengen.

Art. 7.

In § 2, de woorden « verbieden of » weglaten.

VERANTWOORDING

Reclame in het algemeen verbieden is in strijd met de algemene wetgeving.

Wel is het mogelijk, in het raam van een reglementering, in wel bepaalde gevallen een reclameverbod uit te vaardigen.

Art. 9.

Op de zevende regel de woorden « onder andere » weglaten.

VERANTWOORDING

Het eerste lid van artikel 11 heeft een algemene draagwijdte. Hij slaat op de industrie maar eveneens bv. op de consumentenverenigingen en gezondheidsorganisaties.

Het tweede lid is specifiek en slaat, ter verduidelijking, op één bepaald aspect van de voorlichting waarbij aan de Minister een bepaalde bevoegdheid kan worden verleend.

Art. 11

1) In § 8, tweede regel, het woord « drie » vervangen door het woord « twee ».

VERANTWOORDING

Een administratieve sanctie heeft tevens een preventief-educatief karakter. Ze dient dus niet te lang na de vastgestelde feiten te komen want anders zou er al te lang onzekerheid heersen.

2) Paragraaf 9, eerste lid, vervangen door wat volgt :

« Alle geldboeten worden gestort in de openbare schatkist ».

VERANTWOORDING

Het is passend dat de geldboeten, gevolg van administratieve zowel als van penale sancties, in de algemene rijksthesaurie gestort worden.

A. DIEGENANT.