

Chambre des Représentants

SESSION 1981-1982

9 JUIN 1982

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

I. — AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. TEMMERMAN

Art. 8.

- 1) Aux quatrième et cinquième lignes, remplacer le mot « fourniture » par les mots « vente ou de la fourniture ».
- 2) A l'avant-dernier alinéa, entre les mots « prescrire » et « des médicaments », insérer les mots « et/ou à vendre ».

II. — AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. KLEIN

Art. 9.

« In fine » de l'avant-dernier alinéa, remplacer les mots « déterminer le contenu pour chaque médicament » par les mots « vérifier, sur avis de la Commission des Médicaments, si le contenu est conforme aux éléments du dossier tels qu'ils ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament ».

Voir :

204 (1981-1982) — N° 1.
— Nos 2 à 6 : Amendements.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1981-1982

9 JUNI 1982

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

I. — AMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER TEMMERMAN

Art. 8.

- 1) Op de vierde regel, het woord « levering » vervangen door de woorden « verkoop op levering ».
- 2) Het voorlaatste lid aanvullen met de woorden « en/of verkoopen ».

G. TEMMERMAN.

II. — AMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER KLEIN

Art. 9.

« In fine » van het voorlaatste lid de woorden « voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen » vervangen door de woorden « op advies van de Geneesmiddelencommissie nagaat of de inhoud overeenstemt met de gegevens van het dossier zoals ze bij de registratie van het geneesmiddel werden aanvaard ».

Zie :

204 (1981-1982) — Nr 1.
— Nrs 2 tot 6 : Amendementen.

JUSTIFICATION

Il y a lieu de modifier le texte pour le rendre compatible avec la législation internationale (Règlement Benelux, droit de la C.E.E.).

Celle-ci prescrit que les notices doivent être conformes aux éléments du dossier d'enregistrement.

Il n'appartient donc pas au Ministre de dicter les textes de la notice ni d'en fixer le contenu mot par mot mais plutôt de vérifier, sur avis de la Commission des Médicaments, si le texte proposé est conforme aux éléments du dossier d'enregistrement tels qu'ils ont été acceptés lors de l'enregistrement du médicament.

Il est à noter que l'éventualité de devoir tenir compte de « l'évolution des connaissances » (cf. commentaires du Gouvernement) est déjà réglementée (arrêté royal du 3 juillet 1969, art. 13).

Art. 11

Compléter le § 3, premier alinéa, par ce qui suit :

« Une copie du procès-verbal est communiquée à l'intéressé dans le même délai ».

JUSTIFICATION

Pour respecter les droits de la défense, il y a lieu de prévoir expressément la communication du P.V. au prévenu. Cette mesure est d'ailleurs prévue par l'article 6, alinéa 2, de la loi du 30 juin 1971 qui a servi de modèle à ce projet de loi.

Art. 14 (nouveau).

Ajouter un article 14 (nouveau) libellé comme suit :

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

» Art. 19bis. — Sont exclus de l'application de la présente loi, les produits répondant à la définition de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 10 mai 1978 relatif aux produits cosmétiques ».

JUSTIFICATION

Cette exclusion est nécessaire en raison de la directive 76/768/C.E.E. du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats Membres relatives aux produits cosmétiques (Journal Officiel des Communautés Européennes n° L 262/169 du 27 septembre 1976). Cette directive a clairement délimité le champ d'application des produits cosmétiques, ainsi qu'il apparaît au cinquième considérant du préambule :

« Considérant que la présente directive ne vise que les produits cosmétiques et non les spécialités pharmaceutiques et les médicaments ; qu'à cet effet, il convient de circonscrire le champ d'application de la directive en délimitant le domaine des produits cosmétiques par rapport à celui des médicaments ; que cette délimitation ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi ; que la présente directive n'est pas applicable aux produits qui, tout en étant couverts par la définition de produit cosmétique, sont exclusivement destinés à la prévention des maladies ; qu'il convient, en outre, de préciser que certains produits relèvent de cette définition alors que les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés dans le corps humain ne relèvent pas du domaine des produits cosmétiques ».

Une extension du champ d'application de la loi organique sur les médicaments aux produits couverts par cette directive entraînerait la création d'une entrave importante à leur libre circulation à l'intérieur de la Communauté.

E. KLEIN.

VERANTWOORDING

De tekst moet worden gewijzigd om hem te doen overeenstemmen met de internationale wetgeving (Benelux-verordening, E.E.G.-recht).

Daarin staat dat de bijsluiters conform de gegevens van het registratiedossier moeten zijn.

De Minister kan de aanwijzingen op de bijsluiter dus niet vaststellen en ze ook niet woordelijk bepalen, maar hij moet veeleer op advies van de Geneesmiddelencommissie nagaan of de voorgestelde tekst overeenstemt met de gegevens van het registratiedossier zoals ze bij de registratie van het geneesmiddel werden aangevoerd.

Er zij op gewezen dat in de mogelijkheid om rekening te houden met « de evolutie van de kennis » (zie toelichting van de Regering) reeds werd voorzien koninklijk besluit van 3 juli 1969, artikel 13).

Art. 11.

Paragraaf 3, eerste lid, aanvullen met wat volgt :

« Van het proces-verbaal wordt binnen dezelfde termijn aan de betrokkenen een afschrift gezonden »

VERANTWOORDING

Om de rechten van de verdediging te eerbiedigen moet uitdrukkelijk worden bepaald dat het proces-verbaal aan de beklaagden wordt medegedeeld. Daarin is trouwens voorzien bij artikel 6, tweede lid, van de wet van 30 april 1971, die voor het onderhavige wetsontwerp als model werd genomen.

Art. 14 (nieuw).

Een artikel 14 (nieuw) toevoegen, luidend als volgt :

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

» Art. 19bis. — Uit de werkingssfeer van deze wet worden gesloten de producten die beantwoorden aan de definitie van artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 mei 1978 betreffende de cosmetica ».

VERANTWOORDING

Deze uitsluiting is noodzakelijk wegens het bepaalde in de richtlijn 76/768/E.E.G. van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-staten op het stuk van de cosmetica (Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, nr L 262/169 van 27 september 1976). Die richtlijn heeft de werkingssfeer van de wetgeving betreffende de cosmetica duidelijk afgebakend, zoals blijkt uit de vijfde considerans van de inleiding :

« Overwegende dat deze richtlijn slechts betrekking heeft op cosmetische producten en niet op farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen ; dat de werkingssfeer van de richtlijn daartoe duidelijk dient te worden afgebakend door het gebied van de cosmetische producten af te grenzen van dat van de geneesmiddelen ; dat de grens tussen deze gebieden met name blijkt uit de gedetailleerde omschrijving van de cosmetische producten, waarin zowel wordt verwezen naar de plaatsen waar deze producten worden aangebracht als naar het doel dat met het gebruik ervan wordt nagestreefd ; dat de richtlijn niet van toepassing is op producten die wel vallen onder de definitie van cosmetisch product maar uitsluitend bestemd zijn om ziekten te voorkomen ; dat er voorts op dient te worden gewezen dat bepaalde producten onder deze omschrijving vallen, terwijl de producten die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaald, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam, niet als cosmetische producten worden beschouwd ».

Een uitbreiding van de werkingssfeer van de organieke wet op de geneesmiddelen tot de door deze richtlijn bestreken producten zou een belangrijke hinderpaal vormen voor het vrije verkeer binnen de grenzen van de Gemeenschap.