

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1982-1983

2 MAART 1983

WETSVOORSTEL

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

(Ingediend door de heren Van Boxelaer en Vervaeke)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Algemene inleiding

De wetgeving op de geneesmiddelen is in de laatste twee decennia geëvolueerd in een richting, die — met enige vertraging — een weerspiegeling is van de evolutie van de geneeskunde in deze periode.

Om historische redenen, die verband houden met de ontwikkeling van de wetenschappen, gaat deze wetgeving (en eigenlijk het hele gezondheidsbeleid) uit van een onuitgesproken vooronderstelling die luidt: « Synthetische, chemische stoffen zijn de best denkbare geneesmiddelen ».

Heel de huidige medisch-farmaceutische wetgeving is ingegeven en wordt overheerst door deze identificatie van het begrip « geneesmiddel » met het begrip « toxische scheikundige stof ». En inderdaad, vanuit deze optiek is de huidige wetgeving noodzakelijk, aangepast aan de realiteit en in grote mate doelmatig.

Wanneer men rekening houdt met de volgende feiten :

1. de mogelijkheid van andere benaderingswijzen in de wetenschappen, dan de zuiver materialistisch geïnspireerde;
2. het effectieve bestaan van andere therapievormen, die gebruik maken van niet-giftige, risicoloze geneesmiddelen;
3. het feit dat deze andere geneeswijzen met uitstekende resultaten worden toegepast;
4. het feit dat steeds meer artsen en patiënten zich tot deze andere geneeswijzen richten;

dan moet men toegeven dat de huidige wetgeving slechts een weerspiegeling is van een deel van de werkelijke toestand en dat voor de geneesmiddelen van deze andere richtingen de huidige wetgeving niet aangepast is.

Chambre des Représentants

SESSION 1982-1983

2 MARS 1983

PROPOSITION DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

(Déposée par MM. Van Boxelaer et Vervaeke)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Introduction générale

Ces vingt dernières années, la législation sur les médicaments a évolué, avec quelque retard, dans le même sens que la médecine.

Pour des raisons historiques, liées au développement des sciences, cette législation (et en fait toute la politique de santé) repose sur l'hypothèse tacite selon laquelle les produits chimiques de synthèse sont les meilleurs médicaments que l'on puisse concevoir.

La conception qui identifie « médicament » et « substance chimique toxique » inspire et domine toute la législation médico-pharmaceutique actuelle. Dans cette optique, il est certain que la législation en vigueur est nécessaire, adaptée à la réalité et dans une large mesure efficace.

Si l'on considère par contre :

1. qu'il est possible d'adopter des approches scientifiques différentes, qui ne soient pas d'inspiration purement matérialiste;
2. qu'il existe effectivement d'autres formes de thérapie qui utilisent des médicaments non toxiques ne présentant pas de risques;
3. que l'application de ces différents procédés thérapeutiques donne d'excellents résultats;
4. que de plus en plus de médecins et de patients choisissent ces autres thérapeutiques,

il faut bien admettre que la législation actuelle ne recouvre qu'une partie de la réalité et n'est pas adaptée à l'utilisation des médicaments prescrits dans le cadre de ces autres orientations thérapeutiques.

Met deze andere geneeskundige richtingen worden bedoeld: fytotherapie, homeopathie en antroposofische geneeskunde.

Hier kan het volgende worden opgemerkt:

1. Ten eerste zou met de voorgestelde wijziging nagenoeg het gehele gebied van de op de markt aangeboden geneesmiddelen in de sector van de parallelle geneeswijzen kunnen omvat worden.

2. De homeopathie en de antroposofische geneeskunde vormen werkelijk « scholen » op wetenschappelijk gebied en maken ook gebruik van fytotherapeutica.

3. Tenslotte zou hiermee voor nagenoeg de gehele bevolking waarlijk een vrije keuze van therapie gewaarborgd worden.

Het is dan ook ter reglementering van de geneesmiddelen van deze drie geneeskundige richtingen dat onderhavig wetsvoorstel wordt ingediend.

Door dit niet aangepast zijn, werkt de wetgeving remmend op de productie, de distributie en de receptuur van de desbetreffende geneesmiddelen.

Zij is discriminerend voor zowel de artsen als de patiënten, die zich van deze geneesmiddelen wensen te bedienen.

De vraag kan dan ook gesteld worden, of de therapievrijheid, zowel voor de arts als voor de patiënt, niet in het gedrang komt.

De praktische ervaring leert dagelijks dat dit inderdaad het geval is.

De huidige wetgeving behartigt weliswaar de rechten en belangen van een groot deel van de bevolking. Zij verhindert evenwel voor een ander deel een werkelijke vrije keuze van therapie.

Enkele feitelijke gegevens

I. Sinds 25 maart 1964 is geen enkele homeopatische specialiteit registreerbaar, omdat de betreffende producerende firma's niet kunnen voldoen aan de strenge registratievoorschriften, in casu aan het opstellen van een uitgebreid klinisch en experimenteel dossier.

Dit laatste om volgende redenen:

a) de producenten van homeopatische geneesmiddelen zijn kleine firma's;

b) het aantal grondstofsubstanties is enorm groot (1 200 tot 2 000), en het aantal afleverbare middelen des te groter (tot 20 000);

c) gebrek aan mogelijkheden om deze middelen in ziekenhuizen toe te passen.

II. De homeopathica die vóór 25 maart 1964 op de markt waren, kregen (net zoals de toenmalige « universitaire » geneesmiddelen) automatisch en zonder kosten een « registratienummer »; nochtans bestaat ook hier geen rechtszekerheid. Immers, zodra men ook voor deze middelen de tegenwoordige voorwaarden ter bekoming van registratie zou eisen zouden zij van de markt moeten verdwijnen.

III. De antroposofische geneesmiddelen kunnen vooralsnog niet in België geproduceerd worden. De patiënt moet daardoor vaak twee tot vier weken wachten vooraleer hij zijn geneesmiddelen kan bekomen.

Par autres orientations thérapeutiques, on entend la phytothérapie, l'homéopathie et la médecine anthroposophique.

A ce stade, on observera ce qui suit:

1. En premier lieu, la modification proposée permettrait de soumettre aux dispositions légales pratiquement toute la gamme des médicaments commercialisés dans le secteur des médecines parallèles.

2. Ensuite, l'homéopathie et la médecine anthroposophique constituent de véritables « écoles » sur le plan scientifique et ont également recours à la phytothérapie.

3. Enfin, cette modification garantirait réellement le libre choix d'une thérapie à toute la population ou presque.

La présente proposition de loi vise par conséquent à étendre la réglementation légale aux médicaments utilisés dans ces trois orientations thérapeutiques.

Du fait de son inadaptation, la législation freine la production, la distribution et la prescription des médicaments en question.

Elle entraîne une discrimination à l'égard des médecins et des patients qui désirent utiliser ces médicaments.

On peut dès lors se demander si la liberté du médecin et du patient de choisir leur thérapie n'est pas compromise.

L'expérience quotidienne montre qu'il en est effectivement ainsi.

S'il est vrai que la législation actuelle préserve les droits et les intérêts d'une grande partie de la population, elle prive toutefois d'autres personnes de la possibilité réelle de choisir une thérapie en toute liberté.

Quelques faits

I. Depuis le 25 mars 1964, aucune spécialité homéopathique n'est susceptible d'être enregistrée, étant donné que les firmes qui produisent ce genre de médicaments ne sont pas en mesure de satisfaire aux prescriptions sévères en matière d'enregistrement, c'est-à-dire en l'occurrence à l'obligation d'établir un dossier chimique et expérimental détaillé.

En effet:

a) les producteurs de médicaments homéopathiques sont de petites firmes;

b) le nombre de substances de base est très élevé (1 200 à 2 000) et le nombre de médicaments produits l'est encore davantage (jusqu'à 20 000);

c) ces médicaments ne peuvent pas être administrés dans les hôpitaux.

II. Les remèdes homéopathiques qui étaient sur le marché avant le 25 mars 1964 recevaient automatiquement et gratuitement un « numéro d'enregistrement » (tout comme les médicaments allopathiques). La sécurité juridique n'est cependant pas garantie de la sorte. En effet, si ces remèdes étaient également soumis aux conditions requises actuellement pour obtenir l'enregistrement, ils devraient disparaître du marché.

III. Jusqu'à présent, les médicaments anthroposophiques ne peuvent pas être produits en Belgique. Il s'ensuit que le malade doit souvent attendre deux à quatre semaines avant de recevoir ses médicaments.

IV. Vermits in de huidige wetgeving elke specifieke regeling ontbreekt ten aanzien van deze medicamenten, is er geen adequate controle door terzake bevoegden mogelijk. Hierdoor is de patiënt overgeleverd aan willekeur en bedrog. Met de tegenwoordige evolutie voor ogen kan men vrezen dat dit gevaar zeker zal toenemen.

Anderzijds echter zou, door een wettelijk verbod of door het op een andere wijze onmogelijk maken van het bestaansrecht van de geneesmiddelen van de parallelle geneeswijzen, het ontstaan van een zwarte markt zeker bevorderd worden.

De wet van 25 maart 1964

Knelpunten ten aanzien van de geneesmiddelen van de parallelle geneeswijzen

De geneesmiddelenwetgeving in België wordt grotendeels gereguleerd door de wet van 25 maart 1964.

Geneesmiddelen mogen slechts verkocht en voorgeschreven worden, wanneer zij geregistreerd (goedgekeurd) zijn door het Ministerie van Volksgezondheid en meer bepaald door de « Geneesmiddelencommissie », die samengesteld is uit ambtenaren en professoren van de verschillende universiteiten. Aangezien de parallelle geneeswijzen niet onderwezen worden op onze universiteiten, ontstaat hier reeds een eerste knelpunt voor de betrokken geneesmiddelen.

Men kan zich namelijk de vraag stellen of de leden van de geneesmiddelencommissie, die gespecialiseerd zijn in de natuurwetenschappelijke geneesmiddelenleer, in vergelijking met de geneesheren die reeds jarenlang een parallelle geneeswijze beoefenen, voldoende geschoold zijn in deze geneeswijzen. Het is bekend hoe moeilijk een universitair geschoolde geest de vaak filosofisch gefundeerde achtergronden en basisprincipes van een parallelle geneeswijze kan assimileren.

De vergelijking is duidelijk : zoals de huidige geneesmiddelencommissie samengesteld is uit en vanuit de kringen van de beoefenaars van de « universitaire » geneeskunde, zo moeten ook de beoefenaars van de parallelle geneeskunde de wettelijke bevoegdheid krijgen om binnen een eigen commissie te oordelen over de toelaatbaarheid van de op hun terrein voorgestelde geneesmiddelen.

De belangrijkste beoordelingscriteria om een voorgestelde specialiteit al dan niet op een geneesmiddelenmarkt toe te laten zijn samengevat de volgende :

- a) de onbedenkelijkheid;
- b) de werkzaamheid; en
- c) de analyseerbaarheid van het desbetreffend geneesmiddel.

Dit moet dan blijken uit de uitgebreide dossiers die door de aanvrager (de farmaceutische firma) bij de geneesmiddelencommissie worden ingediend.

Knelpunten ten aanzien van deze normen

ad a) De onbedenkelijkheid van een geneesmiddel

Hiermee wordt bedoeld dat het voorgestelde geneesmiddel onschadelijk moet zijn bij normaal gebruik; ook moet de gebruiker beschermd worden tegen het risico van onherstelbare schade aan zijn gezondheid door accidentele of anderszins teweeggebrachte overdosering.

Met de geneesmiddelen van de parallelle geneeswijzen is het echter nagenoeg volledig anders gesteld.

IV. La législation actuelle ne prévoyant aucune réglementation spécifique en ce qui concerne ces médicaments, il n'est pas possible de les soumettre à un contrôle adéquat effectué par des autorités compétentes. Le malade est dès lors exposé à l'arbitraire et à la fraude. Or, compte tenu de l'évolution actuelle, une aggravation de ce danger est quasi inéluctable.

Par ailleurs, en interdisant par voie légale ou de toute autre manière les médicaments utilisés dans les médecines parallèles, on favoriserait à coup sûr la naissance d'un marché noir.

La loi du 25 mars 1964

Problèmes relatifs aux médicaments des médecines parallèles

En Belgique, le secteur des médicaments est réglementé principalement par la loi du 25 mars 1964.

Les médicaments ne peuvent être vendus et prescrits que lorsqu'ils ont été enregistrés (agréés) par le Ministère de la Santé publique et plus particulièrement par la Commission des médicaments, composée de fonctionnaires et de professeurs des diverses universités. Etant donné que les médecines parallèles ne sont pas enseignées dans nos universités, un premier problème se pose en ce qui concerne les médicaments visés.

On peut en effet se demander si, par rapport aux médecins pratiquant une médecine parallèle depuis de nombreuses années, les membres de la Commission des médicaments, spécialisés en pharmacologie scientifique, ont une formation suffisante dans ces médecines parallèles. Chacun sait combien il est difficile pour une personne de formation universitaire d'assimiler les fondements et les principes de base, souvent philosophiques, d'une médecine parallèle.

La comparaison est claire : de même que l'actuelle Commission des médicaments est composée de représentants de la médecine « universitaire » désignés par les praticiens de cette médecine, les praticiens des médecines parallèles doivent également être autorisés par la loi à juger, au sein de leur propre commission, de l'admissibilité des médicaments proposés dans leur domaine.

Les critères principaux en vertu desquels la commercialisation d'une spécialité est admise ou refusée sont, en résumé, les suivants :

- a) l'innocuité du produit;
- b) son action;
- c) la possibilité de l'analyser.

Le respect de ces critères doit résulter des dossiers détaillés que le demandeur (la firme pharmaceutique) soumet à la Commission des médicaments.

Problèmes relatifs à ces normes

ad a) L'innocuité du médicament

Elle implique que le médicament proposé ne peut être nocif lorsqu'il est utilisé normalement. La santé de l'utilisateur doit également être protégée contre le risque de lésions irréversibles provoquées par un surdosage accidentel ou autre.

Le problème se pose toutefois en des termes tout différents en ce qui concerne les médicaments des médecines parallèles.

1. Deze middelen zijn sinds tientallen jaren, soms honderden jaren dezelfde gebleven. Het zijn voor het grootste deel grondstoffen (planten, mineralen, dierlijke producten) die in de natuur zelf voorkomen en daardoor voldoende gekend zijn. Dat houdt in dat zij de voorschrijvende, bevoegde arts niet voor onvoorziene problemen stellen.

2. De ervaring, opgedaan door duizende artsen gedurende meerdere tientallen jaren, wijst uit dat het normale gebruik (dit wil zeggen: op voorschrift van een arts) bij deze geneesmiddelen nooit tot schadelijke nevenwerkingen aanleiding heeft gegeven.

3. Voor giftige grondstoffen die een minderheid uitmaken kan eventueel een aparte regeling getroffen worden (zoals ook binnen de huidige wetgeving voor bepaalde scheikundige stoffen aparte reglementeringen uitgewerkt zijn.)

Hetzelfde zou kunnen gelden voor eventuele nieuw-toegestane planten of grondstoffen, waarover in de tot nu toe bestaande literatuur te weinig of geen gegevens beschikbaar zijn.

ad b) de werkzaamheid van een geneesmiddel:

Deze dient volgens de huidige normen bewezen te worden door middel van een « experimenteel en klinisch dossier ».

I) Daar waar de universitaire geneeskunde zich uitsluitend baseert op de zuivere chemisch-fysische bepaling van de ziekmakende en genezende factoren, houden de beoefenaars van de parallelle geneeswijzen zich niet alleen bezig met het fysieke ziektebeeld (wat reeds meer is dan de symptomen alleen), maar bovendien en vooral met het totaalbeeld van de actuele patiënt.

Om deze redenen is het voor de meeste geneesmiddelen van de parallelle geneeswijzen technisch onmogelijk en slechts ten dele relevant om via statistische verwerkingen van studieresultaten algemene uitspraken te doen in verband met de werkzaamheid ervan.

II) Wat proeven op dieren betreft: ook hier gaat de beoefenaar van de parallelle geneeswijzen ervan uit dat een dier een heel ander wezen is dan een mens. Een dier is een groepswezen, een mens daarentegen is een individualiteit.

ad c) de analyseerbaarheid van het geneesmiddel

Uit de analyses moeten namelijk de zogenaamde werkzame bestanddelen blijken.

Hier stoten vele geneesmiddelen van de parallelle geneeskunde eens te meer op een grote moeilijkheid: door hun hoge verdunningsgraad (of beter: door hun potentiëring) blijkt bij de analyse het meetbare gehalte aan werkzame bestanddelen uiterst miniem of zelfs nihil te zijn, althans in de termen van de geldende wetenschappelijke normen.

Internationale gegevens

Op internationaal vlak lijken er twee belangrijke gegevens te zijn wat betreft de geneesmiddelen van de parallelle geneeswijzen:

- a) de Duitse geneesmiddelenwet;
- b) de richtlijnen van de E. E. G.

1. Ces médicaments sont les mêmes depuis des dizaines, voire des centaines d'années. Il s'agit généralement de produits de base (plantes, minéraux, produits animaux) que l'on trouve dans la nature et qui sont par conséquent suffisamment connus. Aussi ne posent-ils pas de problèmes imprévus au médecin compétent qui établit la prescription.

2. L'expérience accumulée par des milliers de médecins au cours de plusieurs dizaines d'années montre que l'utilisation normale de ces médicaments (c'est-à-dire sur prescription d'un médecin) n'a jamais provoqué d'effets secondaires nocifs.

3. Les produits de base toxiques, qui ne constituent qu'une minorité, pourraient faire l'objet d'une réglementation spéciale (tout comme certaines substances chimiques dans le cadre de la législation actuelle).

Une réglementation spéciale pourrait aussi être prévue pour les plantes ou les produits de base dont l'utilisation est récente et au sujet desquels la littérature existante ne fournit pas ou que trop peu d'indications.

ad b) L'action du médicament

En vertu des normes actuelles, cette action doit être prouvée au moyen d'un « dossier expérimental et clinique ».

I) Alors que la médecine universitaire se base exclusivement sur la détermination purement physico-chimique des facteurs de morbidité et des facteurs curatifs, les praticiens des médecines parallèles se préoccupent non seulement du profil physique du malade (ce qui va déjà plus loin que l'observation des seuls symptômes), mais en outre et surtout de son profil global.

Pour la plupart des médicaments des médecines parallèles, il est dès lors techniquement impossible et il n'est qu'en partie pertinent de porter des jugements généraux sur leur efficacité sur la base de traitements statistiques de résultats d'études.

II) En ce qui concerne les expériences sur les animaux, le praticien des médecines parallèles considère que l'homme et l'animal sont deux êtres absolument différents. L'animal se confond avec le groupe, tandis que l'homme est une individualité.

ad c) La possibilité d'analyser le médicament

Les analyses doivent révéler les composants actifs du médicament.

Ces analyses représentent également un sérieux obstacle pour de nombreux médicaments des médecines parallèles: vu le haut degré de dilution de ces médicaments (ou plus exactement leur degré de dynamisation), leur teneur en composants actifs mesurable par les analyses est minime ou même nulle, du moins compte tenu des normes scientifiques en vigueur.

Données internationales

Sur le plan international, il convient à notre sens de relever deux éléments importants en ce qui concerne les médicaments utilisés dans les médecines parallèles:

- a) la loi allemande sur les médicaments;
- b) les directives de la C. E. E.

ad a)

De Duitse geneesmiddelenwet van 24 augustus 1976 erkent de eigenheid van bepaalde parallelle medicamenten.

Zo wordt er bijvoorbeeld voor de homeopathische en de antroposofische geneesmiddelen een aparte registratieprocedure voorzien, met aparte wettelijke normen en met een aparte commissie ter beoordeling van deze medicamenten.

Zodoende oordelen bijvoorbeeld de homeopathische artsen over de al dan niet toelaatbaarheid van een voorgesteld homeopathisch medicijn.

ad b)

De Duitse oplossing kadert trouwens in de geest van de tweede richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschap (n° 75/319/E. E. G.) waarin duidelijk wordt gesteld dat homeopathische farmaceutische specialiteiten niet op dezelfde wijze kunnen worden beoordeeld als voorzien in deze richtlijn (cf. art. 34 en cf. ook in de inleiding van deze richtlijn).

Artikelsgewijze bespreking

Artikel 1

De huidige definitie van het begrip « geneesmiddel », in functie van de wijze waarop een product wordt voorgesteld, voldoet niet. Immers, het hanteren van de voorstellingswijze als criterium leidt in de praktijk tot foutieve toepassingen van het begrip « geneesmiddel ». Zo bestaan er talloze producten op het louter terrein van onder meer voeding, hygiëne en schoonheidsverzorging die in de reclame worden aangeprezen als hebbende curatieve of preventieve eigenschappen.

Anderzijds lijkt deze definitie in grote mate ondoeltreffend te zijn, aangezien mits eenvoudigweg de voorstellingswijze te manipuleren, producten die van nature uit therapeutisch werkzaam zijn, buiten alle controle om, aan de man kunnen gebracht worden.

Dank zij het invoeren van de bestemming als criterium zal de geneesmiddelenreglementering onmiddellijk van toepassing zijn, telkens een fabricant een product op de geneesmiddelenmarkt wil brengen. Deze toepassing zal dan vervolgens, door het uitvoeren van de procedure tot vergunning, de intrinsieke curatieve of preventieve waarde of waardeeloosheid van het product aan het licht brengen.

In het algemeen zal deze bestemming en bijgevolg de toepassing van de wetgeving bepaald worden door degene die het product in de handel brengt. Daarnaast zal deze bestemming in het belang van een effectieve controle gemakkelijk aan de hand van feitelijke gegevens en uiterlijke tekens als plaats van verkoop, wijze van verpakking, vermelding in geschriften enz., kunnen vastgesteld worden.

Teneinde te voorkomen dat geneesmiddelen toch nog systematisch hetzij individueel, hetzij groepsgevend zouden ontsnappen aan het toepassingsgebied van de reglementering, kan op grond van paragraaf 2 opgetreden worden om uitdrukkelijk zekere categorieën van produkten in de reglementering op te nemen.

Bovendien kan het nodig blijken hetzij om technische redenen, hetzij om redenen van volksgezondheid, de geneesmiddelenreglementering toe te passen buiten het strikte ge-

ad a)

La loi allemande du 24 août 1976 sur les médicaments reconnaît la spécificité de certains médicaments « parallèles ».

Elle prévoit par exemple une procédure d'enregistrement spéciale pour les médicaments homéopathiques et anthroposopiques, avec des normes légales distinctes et une commission spéciale chargée de juger ces médicaments.

Ce sont par exemple des médecins homéopathes qui se prononcent sur l'admissibilité d'un remède homéopathique présenté à l'enregistrement.

ad b)

La solution allemande est d'ailleurs conforme à l'esprit de la deuxième directive du Conseil de la Communauté européenne (n° 75/319/C. E. E.), qui précise clairement que les spécialités pharmaceutiques homéopathiques ne peuvent pas être soumises à la procédure d'appréciation que prévoit la directive (cf. l'introduction et l'article 34 de cette directive).

Commentaire des articles

Article 1

La définition actuelle de la notion de médicament, en fonction de la façon dont un produit est présenté, ne donne pas satisfaction. En effet, dans la pratique, le recours à ce critère de présentation entraîne des applications erronées de cette notion. C'est ainsi que l'on rencontre dans le simple domaine de l'alimentation, de l'hygiène et des soins de beauté quantité de produits présentés par la publicité comme ayant des propriétés curatives ou préventives.

Par ailleurs, cette définition est en grande partie inopérante, puisqu'une simple manipulation dans la manière de présenter un produit qui a de par sa nature une action thérapeutique suffit pour que l'on puisse vendre ce produit sans aucun contrôle.

En introduisant comme critère l'usage auquel le produit est destiné, la réglementation sur les médicaments sera applicable dès qu'un fabricant voudra lancer un produit sur le marché des médicaments. Cela permettra, grâce à l'application de la procédure d'autorisation, de mettre en lumière la valeur curative ou préventive intrinsèque ou l'inefficacité du produit.

En règle générale, l'usage auquel le produit est destiné et, par conséquent, l'application de la législation, seront déterminés par celui qui commercialise le produit. D'autre part, cet usage pourra être facilement établi sur la base de faits et de signes extérieurs tels que les endroits où le produit sera vendu, son conditionnement, la mention qui en est faite dans des publications, etc., ce qui permet un contrôle effectif.

Toutefois, afin d'éviter que des médicaments ou des groupes de médicaments échappent encore systématiquement à l'application de la réglementation, le § 2 permet d'intervenir en incluant expressément certaines catégories de produits dans la réglementation.

En outre, il peut s'avérer nécessaire, soit pour des raisons d'ordre technique, soit pour des raisons ayant trait à la santé publique, d'appliquer la réglementation sur les médicaments

bied van producten met rechtstreekse therapeutische of preventieve bestemming. Hierbij kan gedacht worden aan allerhande hulpmiddelen bij de medische behandeling, stoffen toegevoegd aan werkzame bestanddelen, middelen van de diagnosestelling en dergelijke. Zulke uitbreidingen zullen allicht best geschieden bij koninklijk besluit, gelet op de techniciteit van deze materies en teneinde op een adequate wijze de evolutie te kunnen volgen.

In het internationaal recht lijken de begrippen « therapeutische of profylactische » werking de voorkeur te genieten boven « curatieve of preventieve » werking (zie onder meer de beschikking van het comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 30 november 1977 — M(77)12 Reglement).

Art. 2

Het is een feitelijke vaststelling dat meerdere therapierichtingen bestaan, waaraan enerzijds door diverse gekwalificeerde zorgenverstrekkers en anderzijds door een belangrijk gedeelte van de bevolking wordt geparticipeerd. Deze therapiewijzen verschillen vaak grondig van elkaar en maken veelal gebruik van een eigen arsenaal aan geneesmiddelen, al is het maar gedeeltelijk.

De oprichting van bevoegde, gespecialiseerde geneesmiddelencommissies moet een aangepaste behandeling mogelijk maken ten aanzien van de geneesmiddelen die in het kader van de verschillende geneeswijzen worden gehanteerd en moet aan de controle op deze middelen de nodige waarborgen van deskundigheid verlenen.

Uit de aard van de diverse therapierichtingen volgt immers dat hun geneesmiddelen, wat betreft fabricage, registratie, distributie en dispensatie dienen behandeld en beoordeeld te worden door de commissie, samengesteld uit personen die terzake bevoegd zijn en ervaring hebben. Dit wil zeggen dat afzonderlijke commissies voor fytotherapeutische, homeopathische en antroposofische geneesmiddelen moeten worden opgericht.

Zo zijn immers onder meer proeven op de toxiciteit en nevenwerkingen van deze laatste groepen geneesmiddelen niet zinvol, gezien het wezen van deze therapieën.

Een klinisch en experimenteel dossier, zoals voor de chemische middelen vereist wordt, is niet doeltreffend in dit geval, aangezien deze geneesmiddelen niet indicatiegebonden zijn, alsmede omdat de overdraagbaarheid van dierproeven op de mens in vraag wordt gesteld. Men dient dan ook beoordelingscriteria te gebruiken die aangepast zijn aan het wezen van deze therapieën.

Teneinde een aangepaste en doeltreffende toepassing van de geneesmiddelenreglementering in de realiteit mogelijk te maken, lijkt bijgevolg de oprichting en de inschakeling van afzonderlijke commissies voor de diverse, gangbare therapierichtingen onontbeerlijk. Zulks vloeit louter voort uit het bestaan en de eigenheid van deze therapieën.

Om reden van een aangepaste en onafhankelijke werking dient de voorkeur gegeven te worden aan het inrichten van afzonderlijk functionerende commissies boven een overkoepelend orgaan.

Weliswaar zal het naast mekaar bestaan van onafhankelijke entiteiten in concrete gevallen gepaard gaan met specifieke moeilijkheden en vragen omtrent hun respectieve werkingsgebieden.

Zo kunnen vergunningsaanvragen gericht worden aan commissies, die gelet op de aard van het betreffende geneesmiddel, manifest onbevoegd zijn of kunnen aanvragen betreffende eenzelfde geneesmiddel gericht worden aan verschillende commissies.

en dehors du domaine strict des produits à usage thérapeutique ou préventif direct. A cet égard, on peut citer les adjuvants divers des traitements médicaux, les matières ajoutées aux substances actives, les moyens destinés à poser un diagnostic, etc. Vu la technicité de la matière, et afin de pouvoir suivre l'évolution de manière appropriée, il est préférable de procéder aux extensions requises par voie d'arrêté royal.

En droit international, on semble préférer les notions d'action « thérapeutique ou prophylactique » aux notions d'action « curative ou préventive » (voir entre autres la décision du 30 novembre 1977 du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux — M(77)12 Règlement).

Art. 2

On peut constater dans les faits qu'il existe différentes orientations thérapeutiques, pratiquées par différents dispensateurs de soins qualifiés et auxquelles recourt une partie importante de la population. Ces médecines diffèrent souvent fondamentalement l'une de l'autre et utilisent toutes, ne fût-ce que partiellement, un arsenal de médicaments qui leur est propre.

La création de commissions des médicaments compétentes et spécialisées permettra de soumettre à une procédure d'évaluation adaptée les médicaments employés dans le cadre des différentes médecines alternatives et d'assurer le contrôle de ces médicaments avec les garanties d'expertise voulues.

Compte tenu de la nature des différentes orientations thérapeutiques, les médicaments utilisés devront, pour ce qui est de la fabrication, de l'enregistrement, de la distribution et de la dispensation, être examinés et appréciés par la commission composée de personnes compétentes et ayant de l'expérience en la matière. Cela signifie qu'il faudra créer des commissions distinctes pour les médicaments phytothéropiques, homéopathiques et anthroposopiques.

C'est ainsi que les tests portant sur la toxicité ou les effets secondaires de ces derniers groupes de médicaments n'ont aucun sens, vu la nature même de ces thérapies.

Un dossier clinique et expérimental, comme celui requis pour les produits chimiques, n'est pas efficace dans ce cas, puisque ces médicaments ne sont pas liés à des indications et puisqu'il est contesté que les résultats des expériences faites sur des animaux valent également pour l'homme. Il faut dès lors recourir à des critères d'appréciation qui sont adaptés à la nature même de ces thérapies.

Il s'ensuit qu'il est indispensable de créer des commissions distinctes pour les différentes thérapies les plus courantes, afin de permettre une application adéquate et efficace de la réglementation sur les médicaments. Cet impératif découle sans plus de l'existence et de la spécificité de ces thérapies.

Afin que ces commissions puissent fonctionner de manière appropriée et autonome, il est préférable qu'elles soient indépendantes plutôt que soumises à la tutelle d'un organisme unique.

L'existence d'entités distinctes et indépendantes pourra dans certains cas engendrer des problèmes et questions spécifiques au sujet de leurs champs d'action respectifs.

Il se pourrait par exemple que des demandes d'autorisation soient adressées à des commissions qui, vu la nature du médicament concerné, ne sont manifestement pas compétentes ou que des demandes relatives à un même médicament soient adressées à plusieurs commissions.

In dergelijke kwesties komt het nuttig voor dat een beslissende tussenkomst zou verleend worden door een coördinerende arbitrageraad, bestaande uit vertegenwoordigers van de verschillende commissies.

Aangezien de verschillende betrokken beoefenaars in voldoende mate professioneel georganiseerd zijn, worden de commissies bij voorkeur samengesteld uit leden, aangeduid door de betreffende verenigingen, wat de beste garanties inzake competentie zal bieden.

Art. 4

Bij ontstentenis aan een nog op te richten farmacopee moet kunnen gerefereerd worden naar een buitenlandse farmacopee. Bovendien kan verwijzing nodig blijken naar een farmacopee opgesteld in de schoot van een internationaal organisme. Hierbij kan worden aangestipt dat vele geneesmiddelen in omloop zijn die niet vermeld zijn in een farmacopee.

Art. 5

Het artikel 5 van de huidige wet komt als overbodig voor gelet op het feit dat verder in de wet bepaald wordt dat in het belang van de volksgezondheid de Koning regelen kan stellen op de voorlichting inzake geneesmiddelen.

Art. 6

Het artikel 7 van deze wet sluit onmiddellijk aan bij het eerste lid van artikel 6.

Het beoordelen van de werkzaamheid en van de therapeutische doeltreffendheid van een bepaald product kan, wegens de noodzaak van aanwending van verschillende beoordelingscriteria naargelang van de betreffende geneeswijze, enkel opgedragen worden aan de bevoegde commissie in het kader van de afgifte van de vergunning als bedoeld in artikel 7 van het wetsvoorstel.

Verder is het denkbaar dat, om aan de controle te ontsnappen, producten op de markt worden gebracht op een wijze dat zij uiterlijk niet voor therapeutische doeleinden bestemd lijken te zijn, ondanks hun intrinsieke therapeutische werkzaamheid.

Ook tegen dergelijke bedrieglijke handelswijze dient de mogelijkheid te bestaan om op te treden.

Art. 7

Zodra iemand een product op de geneesmiddelenmarkt wenst te brengen, met andere woorden een therapeutische bestemming verleent aan dit product, zal hij een vergunning moeten vragen aan de commissie die hij, naargelang van de aard van het geneesmiddel, bevoegd acht.

De bestemming die door hem wordt gegeven aan het product zal bijgevolg niet alleen slaan op het therapeutisch karakter van het product maar ook meteen op de wijze waarop dit therapeutisch karakter dient beoordeeld en onderzocht te worden.

Dit zal ongetwijfeld leiden niet alleen tot een zeer soepele, maar ook grondige aanpak.

Het hele vergunningstelsel zal technisch dienen geconcretiseerd te worden rekening houdend met de eigenheid en de behoeften van elke therapierichting afzonderlijk.

J. VAN BOXELAER

Il paraît utile d'attribuer en l'occurrence un pouvoir de décision à un conseil d'arbitrage chargé d'assurer la coordination et composé de représentants des différentes commissions.

Comme les différents praticiens intéressés sont suffisamment organisés au niveau professionnel, les commissions seront composées de préférence de membres désignés par les organisations concernées, ce qui offrira les meilleures garanties de compétence.

Art. 4

A défaut d'une pharmacopée, encore à établir, il doit être possible de se référer à une pharmacopée étrangère. En outre, il peut s'avérer nécessaire de se référer à une pharmacopée établie au sein d'un organisme international. Signalons à cet égard que de nombreux médicaments qui sont sur le marché ne figurent pas dans une pharmacopée.

Art. 5

L'article 5 de la loi actuelle paraît superflu, étant donné qu'il est prévu plus loin dans la loi que le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer l'information relative aux médicaments.

Art. 6

L'article 7 de cette loi se rattache directement aux dispositions du premier alinéa de l'article 6.

Compte tenu de la nécessité d'appliquer des critères d'appréciation différents selon la médecine concernée, l'appréciation de l'action et de l'efficacité thérapeutique d'un produit donné ne peut être confiée qu'à la commission compétente pour délivrer l'autorisation visée à l'article 7 de la présente proposition.

Il n'est pas exclu d'autre part que, pour échapper au contrôle, des produits soient mis sur le marché d'une manière telle qu'en apparence ils ne semblent pas être destinés à un usage thérapeutique, en dépit de leur action thérapeutique intrinsèque.

Il faut également que l'on puisse faire échec à de telles pratiques abusives.

Art. 7

Toute personne qui se propose de mettre un produit sur le marché des médicaments ou, en d'autres termes, toute personne qui destine ce produit à un usage thérapeutique devra demander une autorisation à la commission qu'elle estime compétente compte tenu de la nature du produit.

L'usage auquel cette personne destine le produit sera fonction du caractère thérapeutique du produit et déterminera de ce fait la façon dont ce caractère thérapeutique doit être examiné et apprécié.

Cela permettra sans aucun doute une approche sérieuse et d'une grande souplesse.

L'ensemble du système d'autorisations devra être concrétisé sur le plan technique en tenant compte de la spécificité et des besoins de chaque orientation thérapeutique.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

« Art. 1. — § 1. Onder geneesmiddelen wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling bestemd om een therapeutische of profylactische werking te hebben met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

§ 2. De Koning kan, op initiatief van een geneesmiddelencommissie, bevoegd overeenkomstig het hierna bepaalde, of op eigen initiatief na advies van de bevoegde geneesmiddelencommissie, de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan geheel of gedeeltelijk van toepassing maken op voorwerpen, stoffen, samenstellingen, die in de geneeskunde of de dierengeneeskunde als hulpmiddelen of anders worden gebruikt, of die in het algemeen als geneesmiddel zoals hoger bedoeld worden voorgesteld of afgeleverd. »

Art. 2

Artikel 2 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 2. — § 1. De in het vorig artikel bedoelde geneesmiddelencommissies zijn samengesteld uit beoefenaars van de verschillende medische disciplines in de bestaande geneeswijzen, alsook uit ambtenaren van de betrokken administraties.

De Koning richt deze commissies op en wijst de leden ervan aan, waarvan hij het aantal en de vereiste bekwaamheid preciseert.

Uitgenomen voor wat betreft de ambtenaren, geschiedt die aanwijzing op voorstel van de betrokken wetenschappelijke of professionele verenigingen.

De Koning bepaalt eveneens de wijze van beraadslaging en van besluitvorming van de commissies.

§ 2. De geneesmiddelencommissies waarvan het advies bindend is telkens de wet dit advies voorschrijft, oefenen de hun toegekende bevoegdheid slechts uit met betrekking tot de geneesmiddelen die aangewend worden in het kader van de geneeswijze of therapierichting die door hun leden wordt beoefend.

§ 3. Ten einde eventuele bevoegdheidconflicten tussen de commissies te vermijden of op te lossen, wordt een arbitrageraad opgericht, samengesteld uit vertegenwoordigers van elke commissie.

De Koning bepaalt de samenstelling, de werking en de bevoegdheid van deze arbitrageraad. »

Art. 3

Een artikel 2bis, luidend als volgt, wordt in dezelfde wet ingevoegd :

« Art. 2bis. — De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopée.

PROPOSITION DE LOI

Article 1

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

« Art. 1. — § 1. On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition destinée à avoir des effets thérapeutiques ou prophylactiques à l'égard de maladies humaines ou animales.

§ 2. Le Roi peut, à l'initiative d'une commission des médicaments compétente conformément aux dispositions ci-après, ou de sa propre initiative, sur l'avis de la commission des médicaments compétente, rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution aux objets, matières et compositions qui sont utilisés comme remèdes ou à d'autres fins en médecine humaine ou vétérinaire ou qui sont généralement présentés ou délivrés comme médicaments au sens du § 1. »

Art. 2

L'article 2 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 2. — § 1. Les commissions des médicaments visées à l'article précédent sont composées de praticiens des diverses disciplines médicales des médecines existantes, ainsi que de fonctionnaires des administrations concernées.

Le Roi institue ces commissions et en désigne les membres, dont il détermine le nombre et les compétences.

A l'exception des fonctionnaires, les membres sont désignés sur proposition des associations scientifiques ou professionnelles concernées.

Le Roi arrête également le mode de délibération des commissions.

§ 2. Les commissions des médicaments, dont l'avis est obligatoire chaque fois que la loi prévoit qu'il doit être demandé, n'exercent les compétences qui leur sont attribuées qu'en ce qui concerne les médicaments utilisés dans le cadre de la médecine ou de l'orientation thérapeutique pratiquées par leurs membres.

§ 3. Pour prévenir ou résoudre les conflits de compétence éventuels entre les commissions des médicaments, il est créé un conseil d'arbitrage composé de représentants de chacune des commissions.

Le Roi détermine la composition, le fonctionnement et la compétence de ce conseil d'arbitrage. »

Art. 3

Dans la même loi, il est inséré un article 2bis, libellé comme suit :

« Art. 2bis. — Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, na voorafgaande raadpleging van de volgens artikel 2 bevoegde geneesmiddelencommissie, de verwijzing opleggen naar een buitenlandse of internationale farmacopee of, wanneer die aanwijzingen niet bestaan, naar een monografie of een wetenschappelijke publicatie.

De Koning treft, na voorafgaande raadpleging van de bevoegde geneesmiddelencommissie, de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

Al degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over een exemplaar van de jongste uitgave van de farmacopee beschikken. »

Art. 4

Artikel 5 van dezelfde wet wordt opgeheven.

Art. 5

Artikel 6 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 6. — Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning in het belang van de volksgezondheid of ten einde bedrog en vervalsing te weren, regelen bepalen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, het bewaren, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het verpakken, het afleveren van geneesmiddelen.

De Koning kan, op verzoek van de bevoegde geneesmiddelencommissie, of op eigen initiatief na advies van deze commissie, deze verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt, of waarvan de voorstellingswijze bedrieglijk of misleidend is. »

Art. 6

Artikel 7 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 7. — De fabricage en invoer van geneesmiddelen zijn onderworpen aan de afgifte van een voorafgaande vergunning, door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort of door zijn afgevaardigde, na het voorafgaand advies van de commissie tot dewelke de belanghebbende zijn aanvraag tot vergunning richt.

Bij gemotiveerd besluit en na voorafgaande raadpleging van de bevoegde geneesmiddelencommissie, kan de Minister een verleende vergunning voor een door hem bepaalde termijn schorsen of er bepaalde voorwaarden, zoals o.m. het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden.

De periodiciteit en de voorwaarden, alsmede de wijze en procedure van de toekenning, weigering of schorsing van de vergunning en de voorwaarden waaronder een vergunning kan behouden worden, worden bepaald door de Koning na voorafgaande en bindende raadpleging van de bevoegde geneesmiddelencommissie. »

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut, après consultation de la commission des médicaments compétente en vertu de l'article 2, imposer la référence à une pharmacopée étrangère ou internationale ou, à défaut de ces indications, à une monographie ou publication scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée, après consultation de la commission des médicaments compétente.

Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée. »

Art. 4

L'article 5 de la même loi est abrogé.

Art. 5

L'article 6 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 6. — Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue de prévenir la fraude ou la falsification, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit, la présentation et la délivrance des médicaments.

Le Roi peut, à la demande de la commission des médicaments compétente, ou de sa propre initiative, sur l'avis de cette commission, interdire en tout ou en partie ces opérations lorsqu'il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou dont la présentation est trompeuse ou de nature à induire en erreur. »

Art. 6

L'article 7 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 7. — La fabrication et l'importation de médicaments sont subordonnées à la délivrance d'une autorisation préalable par le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par son délégué, après avis de la commission à laquelle l'intéressé a adressé sa demande d'autorisation.

Le Ministre peut, par arrêté motivé et après consultation de la commission des médicaments compétente, suspendre pour le terme qu'il détermine une autorisation qui a été délivrée ou la subordonner à certaines conditions comme par exemple la production d'une prescription médicale.

La périodicité et les conditions, de même que les modalités et la procédure d'octroi, de refus ou de suspension des autorisations et les conditions auxquelles une autorisation peut être conservée sont déterminées par le Roi après consultation de la commission des médicaments compétente, dont l'avis est obligatoire. »

Art. 7

Artikel 8 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 8. — Zijn niet onderworpen aan de voorafgaande vergunning, zoals bepaald in artikel 7 : de geneesmiddelen die door de apotheker in zijn officina zijn bereid en die door hem in detail en zonder reclame worden afgeleverd.

De Koning kan bovendien na advies van de geneesmiddelencommissie, bepaalde geneesmiddelen, zowel individueel als in groep, vrijstellen van de vereiste van de voorafgaandelijke vergunning. »

1 februari 1983.

J. VAN BOXELAER
D. VERVAET
F. GEYSELINGS

Art. 7

L'article 8 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 8. — Les médicaments que le pharmacien prépare dans son officine et qu'il délivre au détail et sans publicité ne sont pas soumis à l'autorisation préalable prévue à l'article 7.

Le Roi peut en outre prévoir, sur l'avis de la commission des médicaments, que l'autorisation préalable n'est pas requise pour certains médicaments ou certains groupes de médicaments. »

Le 1^{er} février 1983.