

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

17 APRIL 1978

WETSVOORSTEL

houdende reglementering van het afleveren van
geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame

SUB-AMENDEMENTEN

VOORGESTELD DOOR DE HEER DIEGENANT
OP DE AMENDEMENTEN VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Art. 4.

In het eerste lid van artikel 10, op de tweede regel, tussen
het woord

« invoeren »

en de woorden

« of in het groot verkopen »

de woorden

« verdelen en ter hand stellen »

invoegen.

VERANTWOORDING

De regering stelt voor dat er een einde zou gemaakt worden aan
de buitensporige praktijken van de farmaceutische firma's.

De bedoeling van dit amendement is dit verbod toepasselijk te maken
in al de stadia van de farmaceutische behandeling: de fabricage, de
distributie en het ter hand stellen.

Art. 5.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« In dezelfde wet wordt een artikel 11bis ingevoegd,
luidend als volgt:

» Art. 11bis. — De fabrikanten en invoerders van genees-
middelen zijn gehouden een doctor in de genees-, heel- en
verloskunde of een industrie-apotheker aan te stellen, die

Zie:

204 (1977-1978):

— N° 1: Wetsvoorstel.

— N° 2: Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

17 AVRIL 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments
et la publicité pharmaceutique

SOUS-AMENDEMENTS

PRÉSENTES PAR M. DIEGENANT
AUX AMENDEMENTS DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art. 4.

Au premier alinéa de l'article 10, à la première ligne,
entre les mots

« important »

et les mots

« ou vendent en gros »

insérer les mots

« distribuent et délivrent ».

JUSTIFICATION

Le gouvernement propose de mettre fin aux pratiques extravagantes
des firmes pharmaceutiques.

L'amendement tend à rendre cette interdiction applicable à toutes
les phases des opérations pharmaceutiques: fabrication, distribution
et délivrance.

Art. 5.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« Dans la même loi est inséré un article 11bis, libellé
comme suit:

» Art. 11bis. — Les fabricants et importateurs de médica-
ments sont tenus de désigner un docteur en médecine, chi-
rurgie et accouchements ou un pharmacien d'industrie qui est

Voir:

204 (1977-1978):

— N° 1: Proposition de loi.

— N° 2: Amendements.

verantwoordelijk is voor de inhoud van de voorlichting en reclame, bestemd voor de beoefenaars van de geneeskunde.

» Er mag geen voor het medisch korps bestemde reclame of informatie verspreid worden door de personen bedoeld in het vorig lid, zonder het voorafgaand uitdrukkelijk akkoord van voornoemde geneesheer of apotheker.

» Deze geneesheer of apotheker is gehouden de conformiteit van de inhoud van de reclame en de voorlichting met de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan te bevestigen.

» In geval van non-conformiteit zijn de in het eerste lid bedoelde personen en de geneesheer of apotheker strafbaar met de in artikel 16, § 3, van deze wet bepaalde straffen.

» Deze bepaling laat onverlet de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is. »

VERANTWOORDING

De E.E.G.-richtlijn 75/319 van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten bepaalt in artikel 1 dat de verschillende wetenschappelijke documenten die de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen moeten vergezellen, zullen opgesteld worden door deskundigen die de vereiste technische capaciteiten en beroeps-kwalificaties bezitten.

Even goed als een dokter in de genees-, heel- en verloskunde kan een industrie-apotheker belast worden met de beoordeling van de in dit artikel beoogde teksten. Door zijn universitaire vorming en specifieke kennis moet deze farmaceut evenzeer bekwaam geacht worden om de inhoud van reclame en informatie te beoordelen.

Daarenboven zij vastgesteld dat de farmaceutische firma's nu reeds wettelijk verplicht zijn een industrie-apotheker aan te werven. Deze laatste zou dan alleen een bijkomende opdracht krijgen wat, financieel bekeken, heel wat voordeliger zou uitvallen dan het aantrekken van een dokter in de geneeskunde voor deze taak.

Bovendien is het niet uitgesloten dat heel wat kleine firma's geen full-time geneesheer zullen kunnen aantrekken.

De verantwoordelijkheid van de geneesheer of apotheker dient duidelijk te worden omschreven. Tevens dient er mee rekening gehouden te worden dat deze personen in dienstverband werken voor de betrokken firma. Ze moeten beschermd worden tegen een eventuele druk die op hen zou kunnen uitgeoefend worden.

A. DIEGENANT.

responsable du contenu de l'information et de la publicité destinées aux médecins praticiens.

» Aucune réclame ou information destinée au corps médical ne peut être diffusée par les personnes visées à l'alinéa précédent sans l'accord explicite préalable dudit médecin ou pharmacien.

» Ce médecin ou pharmacien est tenu de vérifier la conformité du contenu de la publicité et de l'information avec les dispositions de la présente loi et des arrêtés d'exécution.

» En cas de non-conformité, les personnes visées au premier alinéa et le docteur en médecine ou le pharmacien sont passibles des peines prévues à l'article 16, § 3, de la présente loi.

» Cette disposition s'applique sans préjudice de la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise dans le commerce. »

JUSTIFICATION

Dans son article 1, la directive de la C.E.E. 75/319 du 20 mai 1975 concernant l'adaptation des dispositions légales et réglementaires en matière de spécialités pharmaceutiques stipule que les divers documents scientifiques dont la demande de permis de commercialisation doit être accompagnée, seront établis par des spécialistes titulaires des capacités techniques et des qualifications professionnelles requises.

Un pharmacien d'industrie peut, tout aussi bien qu'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements, être chargé de l'appréciation des textes visés dans cet article. Par sa formation universitaire et ses connaissances spécifiques, ce pharmacien doit être considéré comme étant au même titre qualifié pour juger du contenu de la publicité et de l'information.

Il y a lieu de constater en outre que les firmes pharmaceutiques sont déjà légalement obligées de recruter un pharmacien d'industrie. Celui-ci ne recevrait donc qu'une mission supplémentaire, ce qui serait bien plus avantageux du point de vue financier que le recrutement d'un docteur en médecine, spécialement affecté à cette tâche.

Il n'est d'ailleurs pas exclu que bon nombre de firmes de moindre envergure se voient dans l'impossibilité de payer les services d'un médecin à temps plein.

La responsabilité du médecin ou du pharmacien doit être définie clairement. En outre, il faut tenir compte du fait que ces personnes travaillent au service de la firme intéressée. Elles devraient donc être protégées contre les pressions éventuelles auxquelles elles pourraient être exposées.