

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

25 APRIL 1978

WETSVOORSTEL

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

I. — SUBAMENDEMENT VOORGESTELD
DOOR DE HEER CORNET D'ELZIUS
OP HET AMENDEMENT VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Art. 2.

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Als men reclame zonder meer zou verbieden, zou dat een te drastische
dwangmaatregel zijn.

In de eerste plaats moet worden opgemerkt dat de vrijheid van
onderneming, en bijgevolg van de bekendmaking van produkten van
de onderneming in alle bedrijfstakken gevrijwaard moet blijven. Die
vrijheid moet eveneens gewaarborgd zijn voor het gebruik van reclame
voor geneesmiddelen, hoewel ze hiervoor gereguleerd kan worden
in het belang van de volksgezondheid. Een dergelijke reglementering
bestaat reeds.

Voorts zou het verbod om reclame te maken ernstige problemen
binnen de Europese Gemeenschap doen rijzen en wel om de volgende
redenen :

enerzijds zouden de in België gevestigde ondernemingen dan in een
ondraaglijke concurrentietoestand komen te staan ten opzichte van
de ondernemingen die gevestigd zijn in andere Lid-Staten, waar reclame
niet volledig verboden is;

anderzijds zou de Belgische Staat zich dus eens te meer onderscheiden
van de andere Lid-Staten van de Gemeenschap door voorbarig wette-
lijke maatregelen te treffen die in tegenspraak zijn met een voorstel van
richtlijn over dit onderwerp, waarvan de uitwerking bespoedigd zal
worden, zoals uit een mededeling van de Commissie der Europese
Gemeenschappen blijkt.

Zie :

204 (1977-1978) :

- N° 1 : Wetsvoorstel.
- N° 2 en 3 : Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

25 AVRIL 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments
et la publicité pharmaceutique

I. — SOUS-AMENDEMENT PRESENTE
PAR M. CORNET D'ELZIUS
A L'AMENDEMENT DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art. 2.

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Vouloir interdire purement et simplement la publicité présente un
caractère trop coercitif et trop drastique.

Il importe de rappeler, d'abord, que le principe du respect de la
liberté d'entreprendre et en conséquence de faire connaître les produits
de l'entreprise doit continuer à s'appliquer à tous les secteurs de notre
économie. Cette liberté doit également être garantie pour la mise en
œuvre des moyens de la publicité en faveur des médicaments. Elle peut
cependant être réglementée dans cette matière dans le seul intérêt
de la santé publique. Une telle réglementation existe déjà.

L'interdiction de la publicité créerait ensuite de graves problèmes au
sein de la Communauté européenne, pour les raisons suivantes :

d'une part, les entreprises installées en Belgique se trouveraient dans
une situation de concurrence insoutenable par rapport à celles installées
dans les autres Etats membres où la publicité n'est pas totalement
interdite ;

d'autre part, l'Etat belge se singulariserait une fois de plus par rapport
aux autres Etats de la Communauté en adoptant prématurément des
dispositions légales qui vont à contre-courant d'une proposition de
directive en la matière dont la Commission de la Communauté vient de
déclarer qu'elle en activera l'élaboration.

Ch. CORNET d'ELZIUS.

Voir :

204 (1977-1978) :

- N° 1 : Proposition de loi.
- N° 2 et 3 : Amendements.

II. — SUBAMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER MOOCK
OP DE AMENDEMENTEN VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Art. 2.

De tekst van artikel 9 vervangen door wat volgt :

« Art. 9. — *Reclame voor geneesmiddelen waarvoor een geneeskundig voorschrift vereist is, is verboden.* »

VERANTWOORDING

Het totale verbod in plaats van de bij de koninklijke besluiten van 23 oktober 1972 en 24 januari 1977 voorgeschreven controle zou de Belgische firma's benadelen. Het totale verbod door middel van een koninklijk besluit wordt door niets gewettigd, er zou een bepaling worden ingevoerd over een materie die niet is omschreven (in strijd met het E.E.G.-ontwerp).

Artikel 4.

Op de voorlaatste regel van het eerste lid van artikel 10, tussen het woord

« verkopen »

en het woord

« ontvangen »

de woorden

« *verdelen of verstrekken* »

invoeegen.

Art. 4bis (nieuw).

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

Deze materie valt onder de economische zaken en een commissie voor de vaststelling van de prijs van de farmaceutische produkten is ervoor bevoegd.

Art. 5.

Op de vierde regel van het eerste lid van artikel 11bis de woorden

« doctor in de genees-, heel- en verloskunde »

vervangen door de woorden

« *bevoegde persoon* ».

VERANTWOORDING

Het is niet nodig de geneesheren een monopolie te verschaffen. Men moet even goed een beroep kunnen doen op dierenartsen of biologen.

Art. 9.

Op de vierde regel de woorden

« zesde maand »

vervangen door de woorden

« *twaaalfde maand* ».

VERANTWOORDING

Een termijn van zes maanden is blijkbaar te kort.

II. — SOUS-AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. MOOCK
AUX AMENDEMENTS DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art. 2.

Remplacer le texte de l'article 9 par ce qui suit :

« Art. 9. — *Toute publicité en faveur des médicaments soumis à prescription médicale est interdite.* »

JUSTIFICATION

L'interdiction totale en lieu et place du contrôle prévu par les arrêtés royaux des 23 octobre 1972 et 24 janvier 1977 porterait préjudice aux firmes belges. L'interdiction totale imposée par un arrêté royal n'est pas justifiée, ce serait légiférer dans une matière non définie (contraire au projet C.E.E.).

Art. 4.

Au premier alinéa, avant-dernière ligne de l'article 10, entre les mots

« qui les vendent »

et les mots

« les reçoivent »

insérer les mots

« *qui les distribuent ou qui les dispensent,* ».

Art. 4bis (nouveau).

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

Cette matière concerne les affaires économiques où une commission de la fixation des prix des produits pharmaceutiques est compétente.

Art. 5.

Au premier alinéa, troisième et quatrième lignes de l'article 11bis, remplacer les mots

« un docteur en médecine, chirurgie et accouchements »

par les mots

« *une personne qualifiée* ».

JUSTIFICATION

Il n'y a pas lieu d'instaurer un monopole pour les docteurs en médecine; on peut tout aussi bien faire appel à des vétérinaires et à des biologistes.

Art. 9.

A la troisième ligne, remplacer les mots

« sixième mois »

par les mots

« *douzième mois* ».

JUSTIFICATION

Le délai de six mois semble trop court.

A. MOOCK.

III. — SUBAMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER DE GREVE
OP DE AMENDEMENTEN VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Artikel 2.

De laatste zin vervangen door wat volgt :

« Voor de toepassing van deze wet wordt als reclame beschouwd : alle informatie die door inhoud, aard of vorm of op een andere wijze uitsluitend een publicitair karakter heeft en die niet gepaard gaat met het verstrekken van objectieve technische informatie ».

VERANTWOORDING

In de wetgevingstechniek is het een vaste gewoonte dat de wetgever eerst een bepaling geeft van het toepassingsgebied, de termen en het onderwerp van de wet alvorens de elementen die er del van uitmaken te behandelen.

Aan de uitvoerende macht de mogelijkheid geven om naderhand een bepaling te geven van datgene waarop de wet betrekking heeft, zou een miskenning zijn van het grote beginsel van de scheiding van de machten.

De voorgestelde bepaling heeft het voordeel in de lijn te liggen van de bedoelingen van de Regering. Deze wenst immers maatregelen te treffen om het « publiek » te beschermen en « het aanprijzen van een produkt, dat niet gepaard gaat met het verstrekken van objectieve technische informatie » te vermijden.

Door deze bepaling is het eveneens mogelijk een onderscheid te maken tussen de reclame bestemd voor het publiek en de technische of wetenschappelijke voorlichting bestemd voor de beoefenaars van de geneeskunde.

De technische of wetenschappelijke voorlichting wordt reeds geregeld door de wet van 25 maart 1964 en door het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 en moet aan dezelfde normen onderworpen blijven.

Er moet, ten slotte, op aangedrongen worden dat de zogenoemde herinneringsreclame verder zou toegelaten worden. Ze geeft namelijk de mogelijkheid de geneesheren te herinneren aan het bestaan van goedkope geneesmiddelen.

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 een einde zou gemaakt worden aan de buitensporige praktijken van de farmaceutische firma's.

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

Art. 5.

In het eerste lid van artikel 11bis, op de tweede regel, de woorden

« door een doctor in de geneeskunde, heel- en verloskunde »

vervangen door de woorden

« door een persoon die de vereiste technische capaciteiten of beroepsqualificaties bezit ».

III. — SOUS-AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. DE GREVE
AUX AMENDEMENTS DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art. 2.

Remplacer la dernière phrase par ce qui suit :

« En vue de l'application de la présente loi, est considérée comme publicité toute information qui, par son contenu, sa nature, sa forme ou d'une autre manière, revêt un caractère exclusivement publicitaire et qui ne s'accompagne pas de la communication d'une information technique objective. »

JUSTIFICATION

L'usage en matière de technique législative veut que le législateur commence par définir le champ d'application, les termes et l'objet de la loi avant de prendre en considération les éléments constitutifs.

Permettre au pouvoir exécutif de définir ultérieurement l'objet de la loi équivaldrait à méconnaître le grand principe de la séparation des pouvoirs.

La disposition proposée présente l'avantage de coïncider avec les intentions du Gouvernement. Celui-ci souhaite, en effet, prendre des mesures afin de protéger le « public » et d'empêcher « la réclame pour un produit, dénuée de toute information technique objective ».

Cette disposition permet, en outre, d'établir une distinction entre la publicité destinée au public et l'information technique ou scientifique à l'usage des praticiens de la médecine.

L'information technique ou scientifique est réglementée par la loi du 25 mars 1964 et par l'arrêté royal du 23 octobre 1972 et doit rester soumise aux mêmes normes.

Enfin, il faut insister pour que demeure autorisée la publicité, dite de rappel, qui permet en effet de rappeler aux médecins l'existence de médicaments moins onéreux.

Art. 4.

Au premier alinéa, première et deuxième lignes, de l'article 10, entre le mot

« important »

et les mots

« vendent en gros »

insérer les mots

« distribuent et fournissent ».

JUSTIFICATION

Le Gouvernement propose de mettre un terme aux pratiques abusives des entreprises pharmaceutiques.

L'objet du présent amendement est d'appliquer cette interdiction à tous les stades de l'activité pharmaceutique : fabrication, distribution et fourniture.

Art. 5.

Au premier alinéa, troisième et quatrième lignes, de l'article 11bis, remplacer les mots

« par un docteur en médecine, chirurgie et accoucheurs »

par les mots

« par toute personne possédant les capacités techniques ou les qualifications professionnelles requises ».

VERANTWOORDING

Er moet vermeden worden dat de wet een monopolie verschafft aan de geneesheren. Andere personen zouden, gezien hun kwalificaties, hun beroep en hun ervaring, dezelfde taak moeten kunnen uitvoeren, die in feite bestaat in het nagaan van de zuiver administratieve overeenstemming tussen de teksten van de informatie en de wettelijke bepalingen.

Er zij opgemerkt dat de E.E.G.-richtlijn 75/319 van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten in artikel 1 bepaalt 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 beroepskwalificaties bezitten ».

Indien de gemeenschappelijke overheden aldus hebben geoordeeld dat de redactie van deze documenten moest worden toevertrouwd aan specialisten die niet noodzakelijk geneesheren zijn, kan men zich afvragen waarom de Belgische Regering de eenvoudige opdracht van toezicht wil voorbehouden aan de geneesheren.

L. DE GREVE.

JUSTIFICATION

Il y a lieu d'éviter que la loi n'accorde un monopole aux médecins. D'autres personnes devraient, en raison de leurs qualifications, leur profession ou leur expérience, pouvoir exécuter cette mission qui, en fait, consiste à vérifier la conformité purement administrative des textes de l'information avec les dispositions légales.

Il convient de faire observer qu'en son article 1, la directive 75/319 du 20 mai 1975 de la C.E.E. et concernant l'adaptation des dispositions légales et réglementaires en matière de spécialités pharmaceutiques, prévoit 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 ».

Si les autorités communautaires ont estimé que l'établissement de ces documents devait être confié à des spécialistes qui ne sont pas nécessairement des médecins, on peut se demander pourquoi le Gouvernement belge entend réserver aux seuls médecins la simple mission de contrôle.

IV. — SUBAMENDEMENTEN
VOORGESTELD DOOR DE HEER VALKENIERS
OP DE AMENDEMENTEN VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Art. 2.

De laatste zin vervangen door wat volgt :

« Voor de toepassing van deze wet wordt als reclame beschouwd : alle informatie die door inhoud, aard of vorm of op een andere wijze uitsluitend een publicitair karakter heeft en die niet gepaard gaat met het verstrekken van objectieve technische informatie ».

VERANTWOORDING

In de wergevingstechniek is het een vaste gewoonte dat de wetgever eerst een bepaling geeft van het toepassingsveld, de termen en het onderwerp van de wet alvorens de elementen die er deel van uitmaken in acht te nemen.

Aan de uitvoerende macht de mogelijkheid geven om naderhand een bepaling te geven van datgene waarop de wet betrekking heeft, zou een miskenning zijn van het beginsel van de scheiding van de machten.

De voorgestelde bepaling heeft het voordeel in de lijn te liggen van de bedoelingen van de Regering. De Regering wenst immers maatregelen te treffen om het « public » te beschermen en « het aanpakken van een produkt, dat niet gepaard gaat met het verstrekken van objectieve technische informatie » te vermijden.

Door deze bepaling is het eveneens mogelijk een onderscheid te maken tussen de reclame bestemd voor het publiek en de technische of wetenschappelijke voorlichting bestemd voor de beoefenaars van de geneeskunde.

De technische of wetenschappelijke voorlichting is reeds geregeld door de wet van 25 maart 1964 en door het koninklijk besluit van 23 oktober 1972 en moet aan dezelfde normen onderworpen blijven.

Er moet, ten slotte, op aangedrongen worden dat de zogenoemde herinneringsreclame zou gehandhaafd worden. Ze geeft, nl., de mogelijkheid de geneesheren te herinneren aan het bestaan van goedkopere geneesmiddelen.

IV. — SOUS-AMENDEMENTS
PRESENTES PAR M. VALKENIERS
AUX AMENDEMENTS DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art. 2.

Remplacer la dernière phrase par ce qui suit :

« En vue de l'application de la présente loi, est considérée comme publicité toute information qui, par son contenu, sa nature, sa forme ou d'une autre manière, revêt un caractère exclusivement publicitaire et qui ne s'accompagne pas de la communication d'une information technique objective. »

JUSTIFICATION

L'usage en matière de technique législative veut que le législateur commence par définir le champ d'application, les termes et l'objet de la loi avant de prendre en considération les éléments constitutifs.

Permettre au pouvoir exécutif de définir ultérieurement l'objet de la loi équivaldrait à méconnaître le grand principe de la séparation des pouvoirs.

La disposition proposée présente l'avantage de coïncider avec les intentions du Gouvernement. Celui-ci souhaite, en effet, prendre des mesures afin de protéger le « public » et d'empêcher « la réclame pour un produit, dénuée de toute information technique objective ».

Cette disposition permet en outre d'établir une distinction entre la publicité destinée au public et l'information technique ou scientifique à l'usage des praticiens de la médecine.

L'information technique ou scientifique est réglementée par la loi du 25 mars 1964 et par l'arrêté royal du 23 octobre 1972 et doit rester soumise aux mêmes normes.

Il faut insister, en outre, pour que demeure autorisée la publicité dite de rappel, qui permet, en effet, de rappeler aux médecins l'existence de médicaments moins onéreux.

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 te doen gelden in alle stadia van de farmaceutische behandeling : de fabricage, de distributie en het ter hand stellen.

Art. 4bis (nieuw).

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

De beperking van de uitgaven is een maatregel van economische aard.

Het is bijgevolg niet wenselijk dat op initiatief van de Minister van Volksgezondheid en in een wetgeving die uitsluitend betrekking heeft op dit onderwerp, de Koning louter economische maatregelen zou treffen die zouden moeten voorgesteld worden op initiatief van de Minister van Economische Zaken.

Art. 5.

In het eerste lid van artikel 11bis, op de vierde regel, de woorden

« door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde »

vervangen door de woorden

« door elke persoon die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezit ».

VERANTWOORDING

Men moet vermijden dat de wet een monopolie verschafft aan de geneesheren. Andere personen zouden, gezien hun kwalificaties, hun beroep en hun ervaring, dezelfde taak moeten kunnen uitvoeren, die in feite bestaat in het nagaan van de zuiver administratieve overeenstemming tussen de teksten van de informatie en de wettelijke bepalingen.

Er dient te worden opgemerkt dat de E.E.G.-richtlijn 75/319 van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten in artikel 1 bepaalt 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 beroepskwalificaties zouden bezitten ».

Indien de gemeenschappelijke overheden derhalve hebben geoordeeld dat de redactie van deze documenten moest worden toevertrouwd aan specialisten die niet noodzakelijk geneesheren zijn, kan men zich afvragen waarom de Belgische Regering de eenvoudige opdracht van toezicht wil voorbehouden aan de geneesheren.

J. VALKENIERS.

Art. 4.

Au premier alinéa, première et deuxième lignes, de l'article 10, entre le mot

« important »

et les mots

« vendent en gros »

insérer les mots

« distribuent et fournissent ».

JUSTIFICATION

Le Gouvernement propose de mettre un terme aux pratiques abusives des entreprises pharmaceutiques.

L'objet du présent amendement est d'appliquer cette interdiction à tous les stades de l'activité pharmaceutique : fabrication, distribution et fourniture.

Art. 4bis (nouveau).

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

La limitation des dépenses est une mesure d'ordre économique.

Il n'est donc pas souhaitable qu'à l'initiative du Ministre de la Santé publique et dans une législation qui concerne exclusivement cet objet, le Roi prenne des mesures purement économiques qui devraient être proposées à l'initiative du Ministre des Affaires économiques.

Art. 5.

Au premier alinéa, troisième et quatrième lignes, de l'article 11bis, remplacer les mots

« par un docteur en médecine, chirurgie et accouchements »

par les mots

« par toute personne possédant les capacités techniques ou les qualifications professionnelles requises ».

JUSTIFICATION

Il faut éviter que la loi n'accorde un monopole aux médecins. D'autres personnes devraient, en raison de leurs qualifications, leur profession ou leur expérience, pouvoir exécuter cette mission qui, en fait, consiste à vérifier la conformité purement administrative des textes de l'information avec les dispositions légales.

Il convient de faire observer qu'en son article 1, la directive 75/319 du 20 mai 1975 de la C.E.E. et concernant l'adaptation des dispositions légales et réglementaires en matière de spécialités pharmaceutiques prévoit 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 ».

Si les autorités communautaires ont estimé que l'établissement de ces documents devait être confié à des spécialistes qui ne sont pas nécessairement des médecins, on peut se demander pourquoi le Gouvernement belge entend réserver aux seuls médecins la simple mission de contrôle.