

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DE BELGIQUE

21 février 2006

PROPOSITION DE LOI

**complétant l'article 4 de l'arrêté royal n° 78
du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des
professions des soins de santé en vue de
réglementer l'affectation des locaux
appartenant aux pharmacies ouvertes
au public**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
**M. Miguel CHEVALIER ET
MME Colette BURGEON**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif	3
II. Discussion	3
III. Votes	10
Annexe	11

Documents précédents :

Doc 51 **0264/ S.E. 2003** :
001 : Proposition de loi de M. Mayeur.
002 : Amendement.

Voir aussi :

004 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

21 februari 2006

WETSVOORSTEL

**tot aanvulling van artikel 4 van koninklijk
besluit nr. 78 van 10 november 1967
betreffende de uitoefening van de
gezondheidszorgberoepen, met het oog op
de reglementering van de bestemming van de
voor het publiek toegankelijke ruimten
in de apotheken**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Miguel CHEVALIER** EN
MEVROUW **Colette BURGEON**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking	3
III. Stemmingen	10
Bijlage	11

Voorgaande documenten :

Doc 51 **0264/ B.Z. 2003** :
001 : Wetsvoorstel van de heer Mayeur.
002 : Amendement.

Zie ook :

004 : Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaïne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Nahima Lanjri, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

cdH	: Centre démocrate Humaniste
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
ECOLO	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
FN	: Front National
MR	: Mouvement Réformateur
N-VA	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
PS	: Parti socialiste
sp.a - spirit	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
Vlaams Belang	: Vlaams Belang
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA : Questions et Réponses écrites
CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN : Séance plénière
COM : Réunion de commission
MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting en bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN : Plenum
COM : Commissievergadering
MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de loi lors de ses réunions du 17 mai 2005, du 10 janvier, du 7 et 14 février 2006.

*
* *

Lors de la réunion du 10 janvier 2006, la proposition de loi a été jointe au projet de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (DOC 51 2125/001), dont l'une des dispositions modifie également l'article 4 de l'arrêté royal n° 78.

Au cours de la discussion, la commission a néanmoins décidé de disjoindre les deux textes et de les traiter séparément. Elle a en effet estimé que le projet et la proposition de loi concernaient des sujets distincts.

I. — EXPOSÉ DE M. YVAN MAYEUR, AUTEUR DE LA PROPOSITION DE LOI

M. Yvan Mayeur (PS) souligne que la vente en pharmacie suscite chez le consommateur une confiance renforcée à l'égard des produits qui s'y trouvent. Afin d'éviter que cette confiance ne soit trompée, il convient que les produits autres que les médicaments *sensu stricto* soient présentés à la vente d'une manière qui permette de bien les distinguer.

Pour rappel, le texte de la proposition de loi a déjà été débattu au cours de la législature précédente et répond à une demande des associations professionnelles de pharmaciens. La proposition de loi a, par conséquent, pour objet d'habiliter le Roi à régler et limiter l'affectation des officines ouvertes au public et ce, en concertation avec les organisations professionnelles. L'intervenant renvoie pour le reste aux développements écrits de sa proposition de loi.

II. — DISCUSSION

M. Luc Goutry (CD&V) constate que la présente proposition de loi vise à reprendre le texte d'une disposition qui, sous la précédente législature, avait été insérée dans un projet de loi-programme (Cf. DOC 50 2124/001 et 2). L'objectif poursuivi était identique à la préoccupation exprimée dans les développements de la proposition de loi, à savoir empêcher que l'on vende des

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 17 mei 2005, 10 januari 2006, en 7 en 14 februari 2006.

*
* *

Op de vergadering van 10 januari 2006 werd dit wetsvoorstel gevoegd bij het wetsontwerp tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (DOC 51 2125/001), omdat één van de bepalingen daarvan tevens artikel 4 van koninklijk besluit nr. 78 wijzigt.

Bij de bespreking heeft de commissie evenwel besloten de beide teksten niet samen te voegen, en ze dus afzonderlijk te bespreken. Ze oordeelde immers dat het wetsontwerp en het wetsvoorstel niet hetzelfde onderwerp behandelen.

I. — UITEENZETTING VAN DE HEER YVAN MAYEUR, INDIENER VAN HET WETSVOORSTEL

De heer Yvan Mayeur (PS) beklemtoont dat de verkoop in apotheken de gebruiker meer vertrouwen inboezemt ten aanzien van de daar aangeboden producten. Om te voorkomen dat dat vertrouwen wordt geschonden, moet men duidelijk een onderscheid kunnen maken tussen de te koop aangeboden producten die *sensu stricto* geen geneesmiddelen zijn, en de andere.

Ter herinnering zij er op gewezen dat dit wetsvoorstel reeds werd besproken in de vorige zittingsperiode, en inspeelt op een verzoek van de beroepsverenigingen van de apothekers. Derhalve beoogt dit wetsvoorstel de Koning te machtigen om het gebruik van de voor het publiek toegankelijke apotheken te regelen en in te perken, in overleg met de beroepsverenigingen. Voor het overige verwijst de spreker naar de toelichting van zijn wetsvoorstel.

II. — BESPREKING

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat dit wetsvoorstel beoogt de tekst van een bepaling over te nemen, die in de vorige zittingsperiode werd ingevoegd in een ontwerp van programmawet (zie DOC 50 2124/001 en 002). Het vooropgestelde doel was hetzelfde als het opzet dat is aangegeven in de toelichting van het wetsvoorstel, meer bepaald te voorkomen dat men producten

produits à valeur prétendument thérapeutique en abusant du gage moral offert par la vente en pharmacie. A l'issue des discussions en commission, le ministre alors en charge de la Santé publique avait toutefois décidé de retirer cette disposition en raison de la controverse qu'elle suscitait parmi ses membres.

Certes, les pharmacies ne doivent pas devenir des magasins comme les autres. Le pharmacien, en tant que professionnel de la santé, jouit auprès des patients d'une grande autorité morale dont on ne peut profiter pour vendre des produits douteux.

L'intervenant souligne, comme son groupe l'avait souligné à l'époque, qu'il est malaisé de distinguer l'acheteur-patient et l'acheteur-consommateur. Tous deux méritent d'être protégés contre les abus, que ce soit en pharmacie ou non.

Par ailleurs, l'intervenant estime qu'il serait inutile de légiférer sans réelle plus-value. En l'occurrence, l'intervenant se demande si la proposition de loi répond à un problème réel. Il n'est en effet personnellement pas au courant d'abus.

Une autre question à laquelle il convient de répondre lorsqu'on envisage de légiférer est celle de l'effectivité: en l'occurrence, qui va contrôler le respect par les pharmaciens de l'obligation qui sera mise à leur charge?

Lors des discussions tenues sous la précédente législature, le ministre avait indiqué que les sanctions appliquées seraient celles prévues par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. L'intervenant remarque qu'il s'agit de sanctions lourdes. La charge du contrôle pèsera lourdement sur l'inspection pharmaceutique. Disposera-t-elle des moyens suffisants à cet égard?

M. Goutry s'interroge ensuite sur la nature de la concertation ayant précédé le dépôt de la proposition de loi. Pour rappel, la disposition insérée dans le projet de loi-programme n'avait pas vraiment fait l'objet d'une réelle concertation. Raison pour laquelle Jacques Germeaux, membre VLD de la commission avait déposé un amendement visant à supprimer cet article. A cet égard, il est préférable de négocier avec le secteur afin de mettre sur pied une solution concertée (à l'instar de la convention conclue par les autorités fédérales avec les producteurs de boissons alcoolisées), via par exemple, la rédaction de règles déontologiques spécifiques.

Enfin, le texte de la proposition de loi habilite le Roi, comme le faisait le projet de loi-programme, à agir après «avis des organisations les plus représentatives». Le ministre de la Santé publique avait indiqué qu'il fallait entendre par ces termes l'APB et OPHACO. Est-il par conséquent nécessaire de se référer aux organisations

met een vermeende therapeutische waarde aan de man brengt door misbruik te maken van de morele waarborg die de verkoop in apotheken biedt. Na de bespreking in de commissie heeft de toenmalige minister van Volksgezondheid evenwel beslist die bepaling in te trekken, omdat de commissieleden niet tot een gemeenschappelijk standpunt konden komen.

Apotheken mogen uiteraard geen gewone winkels worden. De apotheker, als beroepsbeoefenaar van de gezondheidszorg, geniet bij zijn patiënten een aanzienlijke morele autoriteit, waarvan hij geen misbruik mag maken om bedenkelijke producten te verkopen.

De spreker beklemtoont, net als zijn fractie destijds, dat het onderscheid tussen een koper-patiënt en een koper-consument moeilijk kan worden gemaakt. Beide categorieën moeten tegen misbruik worden beschermd, of het nu gaat om de verkoop in apotheken of elders.

Voorts meent de spreker dat het geen nut heeft wetgevend op te treden als zulks geen echte meerwaarde toevoegt. In dit geval vraagt de spreker zich af of het wetsvoorstel wel inspeelt op een reëel knelpunt. Zelf heeft hij immers geen weet van misbruik.

Wanneer men overweegt wetgevend op te treden, moet men tevens stil staan bij de doeltreffendheid ervan: wie zal immers in dit geval nagaan of de apothekers de in uitzicht gestelde verplichting in acht nemen? Bij de besprekingen in de vorige zittingsperiode had de minister aangegeven dat overtredingen zouden worden bestraft zoals bepaald bij het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De spreker merkt op dat het om zware straffen gaat. De controle van de regeling zal de farmaceutische inspectie zwaar belasten. Zal zij in dat verband over voldoende middelen beschikken?

Vervolgens gaat de heer Goutry in op de aard van het overleg dat aan de indiening van het wetsvoorstel is vooraf gegaan.

Ter herinnering : over de in het ontwerp van programmawet ingevoegde bepaling was niet echt overleg gepleegd. Daarom had VLD-commissielid Jacques Germeaux een amendement ingediend om dat artikel weg te laten. Het verdient in dat opzicht de voorkeur met de sector te onderhandelen om tot een overlegde oplossing te komen (in navolging van de overeenkomst die de federale overheid met de producenten van alcoholhoudende dranken heeft gesloten), bijvoorbeeld door specifieke gedragsregels uit te werken.

Zoals ook het ontwerp van programmawet dat al deed, machtigt het wetsvoorstel tot slot de Koning op te treden «na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsverenigingen». De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu had aangegeven dat daarmee de

«les plus représentatives», sans préciser les critères de représentativité?

Mme Hilde Dierickx (VLD) souligne que le groupe auquel elle appartient partage également la volonté de M. Mayeur d'assurer la qualité des produits vendus en pharmacie. Elle estime néanmoins que des produits censés améliorer la santé (par exemple, des lunettes, pilules ou crèmes amaigrissantes) et vendus en grande surface méritent également l'attention.

En ce qui concerne la proposition de loi en discussion, il convient de s'interroger sur la manière dont la qualité des produits sera contrôlée.

Par ailleurs, réglementer l'affectation des locaux implique-t-il un dédoublement des locaux? Dans pareil cas, les coûts d'investissements qui devront être exposés par les pharmaciens seront importants. Enfin, de nombreuses pharmacies sont exploitées par un seul pharmacien. Comment devra-t-il gérer ce dédoublement?

Mme Dominique Tilmans (MR) peut souscrire à la volonté d'assurer la qualité des produits offerts en pharmacie. Les développements de la proposition de loi évoquent des produits «douteux». Où fixera-t-on la limite de ce qui est douteux et de ce qui ne l'est pas?

Certes, des liqueurs, des appareils photos,..., n'ont pas leur place en officine. Les produits vendus en pharmacie doivent conserver un lien, même lâche, avec la santé. Ainsi, les aliments pour bébé n'ont pas de liens directs avec la santé mais il n'est pas anormal de pouvoir les acheter en pharmacie.

Est-il réaliste de prévoir plusieurs locaux dans le cadre d'une réglementation de l'affectation des locaux d'officines ouvertes au public?

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) relève qu'il n'est pas sans danger d'acheter des produits d'alimentation pour nourrissons en dehors des pharmacies.

La question se pose de savoir quels produits doivent être bannis des pharmacies. Vise-t-on les produits parapharmaceutiques?

Les pharmaciens eux-mêmes se posent parfois des questions en ce qui concerne la qualité ou l'efficacité de certains produits (exemple des crèmes viagra), sans toutefois avoir la possibilité de refuser de les vendre. Mais où placer la limite? Certains produits ne représentent aucun danger en tant que tel mais la promotion qui les entoure est fautive et mérite d'être réprimée. D'autres

APB en OPHACO werden bedoeld. Is het derhalve nodig te verwijzen naar «de meest representatieve beroepsverenigingen» zonder nader aan te geven wat de criteria voor de representativiteit zijn?

Mevrouw Hilde Dierickx (VLD) stipt aan dat de fractie waartoe ze behoort er net als de heer Mayeur naar streeft de kwaliteit te waarborgen van de producten die in de apotheken worden verkocht. Ze is niettemin van mening dat producten die geacht worden iemand gezonder te maken (bijvoorbeeld brillen, pillen of afslankcrèmes) en die in warenhuizen worden verkocht eveneens aandacht verdienen.

Wat dit wetsvoorstel betreft, moet men zich vragen stellen over de wijze waarop de kwaliteit van de producten zal worden gecontroleerd.

Impliceert het reglementeren van de bestemming van de lokalen voorts dat die zullen moeten worden opgesplitst? In dat geval zullen de apothekers aanzienlijke bedragen moeten investeren. Ten slotte worden tal van apotheken door één apotheker geëxploiteerd. Hoe zal hij die opsplitsing moeten beheren?

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) kan het ermee eens zijn dat ervoor wordt gezorgd dat de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten wordt gewaarborgd. In de toelichting bij het wetsvoorstel is sprake van «bedenkelijke» producten. Hoe zal de grens worden getrokken tussen wat «bedenkelijk» is en wat dat niet is?

Sterke dranken en fototoestellen horen niet thuis in een apotheek. De in de apotheek verkochte producten moeten een (zij het losse) band behouden met de gezondheid. Zo is er geen rechtstreeks verband tussen babyvoeding en gezondheid, maar is het toch niet abnormaal dat die producten in de apotheek kunnen worden gekocht.

Is het realistisch te voorzien in verschillende lokalen in het kader van een reglementering over de bestemming van de voor het publiek toegankelijke ruimten in de apotheken?

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) merkt op dat babyvoeding kopen elders dan in een apotheek niet zonder gevaar is.

De vraag rijst dan ook welke producten uit de apotheken moeten worden gebannen. Worden daarmee de para-farmaceutische producten geviséerd?

De apothekers zelf hebben soms twijfels bij de kwaliteit of de doeltreffendheid van bepaalde producten (bijvoorbeeld Viagra), zonder dat ze echter kunnen weigeren ze te verkopen. Waar moet men echter de grens trekken? Sommige producten zijn ongevaarlijk maar de reclame die ervoor wordt gemaakt is misleidend en zou moeten worden bestraft. Andere producten mogen

produits ne peuvent être délivrés par les pharmaciens que sur ordonnance mais sont librement disponibles dans certains magasins spécialisés.

En adoptant la proposition de loi, ne risque-t-on pas d'adopter une réglementation excessive à l'égard des pharmacies et de négliger les produits vendus en grandes surfaces?

M. Philippe Monfils (MR) souligne que l'ambiguïté qui entache la proposition de loi résulte du flou avec lequel est défini son champ d'application.

Certains produits n'ont pas leur place en pharmacie comme le soulignent les développements de la proposition de loi. A ce titre, celle-ci présente un intérêt indéniable. Toutefois, certains produits douteux, qui ne sont pas à proprement parler des médicaments, sont également mis à disposition du consommateur dans les grandes surfaces. Par conséquent, il serait paradoxal de retirer ces produits de la vente en pharmacie mais de faire preuve de laxisme à l'égard de produits identiques en grande surface.

Par ailleurs, l'intervenant rappelle que le Code de déontologie imposé par l'Ordre des pharmaciens contient une disposition selon laquelle les produits qui peuvent être offerts en pharmacie doivent être des produits destinés au maintien ou au rétablissement de la santé. L'Ordre est habilité à sanctionner les abus.

M. Yvan Mayeur (PS) confirme que le débat a déjà été ouvert au cours de la précédente législature. L'ambition poursuivie n'est pas de dire que les bons produits sont ceux vendus en pharmacie et que les mauvais le sont en grandes surfaces. Mais, il s'agit d'une part de ne pas autoriser les grandes surfaces à délivrer des produits pharmaceutiques et de ne pas permettre aux pharmacies de se transformer en vulgaires épiceries. Or, aujourd'hui, vu la multiplication des pharmacies, ces dernières diversifient leurs activités au-delà, parfois, de l'acceptable.

Il ne s'agit pas de définir une liste de produits même si on peut se demander si la rédaction d'une telle liste ne serait pas opportune.

Il conviendrait en tout cas de faire en sorte que la présentation du produit et la disposition des lieux permettent au client de distinguer le produit médicamenteux de celui qui ne l'est pas.

L'intervenant n'est pas opposé à ce que la rédaction de la proposition de loi soit modifiée.

Mme Dominique Tilmans (MR) rappelle, quant à elle, que le nombre de pharmacies est limité.

de apothekers alleen op voorschrift verkopen maar zijn wel vrij te verkrijgen in bepaalde speciaalzaken.

Dreigt men, door het wetsvoorstel goed te keuren, niet een buitensporige reglementering te bepalen ten aanzien van de apotheken en de producten die in de warenhuizen worden verkocht over het hoofd te zien?

De heer Philippe Monfils (MR) attendeert erop dat de dubbelzinnigheid van het wetsvoorstel voortvloeit uit de vage definitie van het toepassingsgebied ervan.

Zoals in de toelichting bij het wetsvoorstel wordt aangegeven, behoren sommige producten niet thuis in een farmacie. Het wetsvoorstel heeft in dat opzicht ongetwijfeld een belang. De consument kan sommige twijfelachtige producten die niet echt geneesmiddelen zijn echter ook in de warenhuizen kopen. Het zou bijgevolg paradoxaal zijn de verkoop van die producten te verbieden in de apotheken en de verkoop van identieke producten in de warenhuizen toe te staan.

De spreker herinnert er bovendien aan dat de «deontologische code» van de Orde der Apothekers een bepaling bevat naar luid waarvan de producten die in een apotheek mogen worden aangeboden producten moeten zijn die bedoeld zijn om gezond te blijven of om de gezondheid te verbeteren. De Orde is ertoe gemachtigd de misbruiken te bestraffen.

De heer Yvan Mayeur (PS) bevestigt dat dit debat reeds tijdens de vorige zittingsperiode werd aangevat. Bedoeling is niet te zeggen dat de goede producten die zijn welke in de apotheek worden verkocht en dat de slechte producten in de warenhuizen worden verkocht. Het gaat erom eensdeels de warenhuizen niet toe te staan farmaceutische producten te verkopen en anderdeels te verhinderen dat de apotheken ordinaire kruidenierswinkels worden. Als gevolg van het toenemend aantal apotheken diversifiëren die zaken thans echter hun activiteiten en gaan ze daarin soms verder dan aanvaardbaar is.

Het is niet de bedoeling een lijst van producten te bepalen, ook al kan men zich afvragen of zulks niet opportuun zou zijn.

Er zou in ieder geval moeten worden voor gezorgd dat de wijze waarop het product wordt aangeboden en de inrichting van de ruimte het voor de klanten mogelijk maken de geneesmiddelen te onderscheiden van de producten zonder genezende werking.

De spreker is er niet tegen gekant dat de redactie van het wetsvoorstel wordt gewijzigd.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) herinnert eraan dat het aantal apotheken beperkt is.

Par ailleurs, en ce qui concerne la disposition des produits en vente, elle constate que les médicaments à proprement parler sont soustraits à la vue du client.

La proposition de loi ne peut en tout cas aboutir à interdire aux pharmaciens de vendre des produits pharmaceutiques.

M. Philippe Monfils (MR) propose de soumettre la proposition de loi à l'avis des organisations professionnelles ainsi que de l'Ordre des pharmaciens.

Le ministre indique qu'en ce qui concerne le contrôle, il faut distinguer le contrôle des produits pharmaceutiques (délivrés ou non sur ordonnance) qui est le fait d'organes spécialisés tels l'EMA ou l'administration et celui opéré sur des produits de consommation parapharmaceutiques par les structures garantes de la sécurité alimentaire.

*
* *

Lors de la réunion du 10 janvier 2006, la commission a pris connaissance des avis écrits du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, de l'APB et d'OPHACO.

M. Luc Goutry (CD&V) remarque que l'APB, dans son avis, plaide pour la création d'une commission *ad hoc*, qui se chargerait d'examiner si les produits mis sur le marché répondent à des exigences minimales en matière de qualité et d'efficacité. L'APB estime par conséquent que plutôt que réglementer la destination des officines pharmaceutiques, il convient d'agir à la source. *M. Goutry* privilégie cette voie plutôt que d'imposer de nouvelles règles aux pharmaciens, dont le respect ne pourra pas être contrôlé, vu le nombre réduit d'inspecteurs.

Par conséquent, *MM. Luc Goutry et Mark Verhaegen (CD&V)* déposent l'amendement n°1 (DOC 51 264/002) visant, dans l'article 2 de la proposition de loi, à supprimer les mots «régler et limiter la destination des locaux d'officines pharmaceutiques ouvertes au public». L'objectif de l'amendement est d'éviter une surréglementation, en contrôlant la qualité des produits visés de manière structurée.

L'intervenant estime par ailleurs que des produits dont les vertus sont mensongères n'ont leur place ni dans les pharmacies, ni dans d'autres surfaces commerciales.

Wat de wijze betreft waarop de verkochte producten worden aangeboden, stelt ze vast dat de echte geneesmiddelen aan het oog van de klant worden onttrokken.

Het wetsvoorstel mag er in geen geval toe leiden dat de apotheken geen farmaceutische producten meer mogen verkopen.

De heer Philippe Monfils (MR) stelt voor dat aan de beroepsorganisaties en aan de Orde der Apothekers wordt gevraagd hun advies te geven over het wetsvoorstel.

In verband met het toezicht geeft *de minister* aan dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen, enerzijds, het toezicht op de farmaceutische producten (al dan niet afgeleverd op voorschrift) door gespecialiseerde instanties zoals het EGB of de administratie, en, anderzijds, het toezicht op de parafarmaceutische consumptieproducten door de structuren die de voedselveiligheid moeten garanderen.

*
* *

Tijdens haar vergadering van 10 januari 2006 heeft de commissie kennis genomen van de schriftelijke adviezen van de Nationale Raad van de Orde der Apothekers, de APB en OPHACO.

Het is *de heer Luc Goutry (CD&V)* opgevallen dat de APB in zijn advies pleit voor de oprichting van een *ad-hoc*commissie die zou moeten nagaan of de op de markt gebrachte producten beantwoorden aan een aantal minimumvereisten inzake kwaliteit en werkzaamheid. Bijgevolg verkiest de APB een beleid dat erop gericht is de problemen bij de bron aan te pakken, boven een beleid waarbij regels worden opgelegd aan de apothekers. Ook *de heer Goutry* pleit voor een brongericht beleid en dus niet voor nieuwe regels ten aanzien van de apothekers, al was het maar omdat er hoe dan ook te weinig inspecteurs zijn om te controleren of die regels al dan niet worden nageleefd.

Derhalve dienen *de heren Luc Goutry en Mark Verhaegen (CD&V)* amendement nr. 1 (DOC 0264/001) in, dat ertoe strekt in artikel 2 van het wetsvoorstel de woorden «de bestemming van lokalen die tot de voor het publiek opengestelde apotheken behoren, regelen en beperken.» weg te laten. Aldus is het de bedoeling overregulering te voorkomen, door de kwaliteit van de betrokken producten op gestructureerde wijze te controleren.

Voorts is de spreker de mening toegedaan dat producten met een twijfelachtige werkzaamheid niet thuishoren in apotheken en evenmin in andere winkels.

M. Benoît Drèze (cdH) se demande si une officine pharmaceutique peut proposer, à la vente, n'importe quel produit (coca-cola, chewing gum...)? L'objectif de la proposition de loi est-il de bannir les produits douteux des officines pharmaceutiques ou, à tout le moins, de les reléguer dans un coin reculé de l'officine?

M. Yvan Mayeur (PS) répond que dès lors que les produits sont autorisés sur le marché, le terme 'douteux' ne peut s'y appliquer. Le but est de distinguer les produits purement pharmaceutiques des autres produits, efficaces ou non, afin de permettre aux patients de pouvoir faire la différence. L'intervenant se réfère à la discussion menée en commission en ce qui concerne les alcopops: la résolution adoptée visait un objectif similaire à savoir non pas interdire les alcopops mais bien éviter la confusion possible entre ces alcopops et de simples limonades.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) souligne qu'il faut distinguer les médicaments *sensu stricto* des produits para-pharmaceutiques (par exemple, des produits de soins, des produits amaigrissants...). Par le passé, les organisations professionnelles sont intervenues à de multiples reprises à l'égard de certains de ces produits très chers mais totalement inefficaces. Or, il est essentiel que les produits mis en vente en pharmacie répondent à des exigences de qualité. Dès lors, il ne serait pas inutile de fixer, en concertation avec les médecins, une liste de produits à bannir des pharmacies et de faire en sorte qu'ils ne soient pas non plus vendus dans d'autres surfaces commerciales. Pour le reste, il appartient au pharmacien de veiller à ce que la localisation des produits ne crée pas de confusion dans le chef de leurs clients.

Mme Dominique Tilmans (MR) reconnaît que l'objectif de la proposition de loi est louable dans la mesure où elle entend mettre fin aux abus. Toutefois, tant l'APB, qu'Ophaco plaident pour la création d'une commission *ad hoc* et la classification des produits en fonction de critères bien définis. Une classification des produits pouvant être mis à la disposition du public dans les pharmacies est également proposée par l'Ordre des pharmaciens (voir document en annexe). Cette voie n'est-elle pas préférable?

Pour, rappel, le pharmacien est un prestataire de soins qui, en tant que tel, est responsable de ce qu'il vend.

Par ailleurs, certains de ces produits sont également vendus ailleurs que dans des officines pharmaceutiques. Ne serait-il pas préférable que la vente se fasse dans tous les cas en pharmacie?

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt zich af of een apotheek om het even welk product te koop mag aanbieden (cola, kauwgum enzovoort). Is het de bedoeling via dit wetsvoorstel twijfelachtige producten uit de apotheken te weren of ze op zijn minst te verdringen naar een hoekje ergens achterin?

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) antwoordt daarop dat producten die op de markt zijn toegelaten, niet als «twijfelachtig» kunnen worden aangemerkt. Het is de bedoeling de louter farmaceutische producten beter te onderscheiden van de andere - al dan niet doeltreffende - producten, zodat de patiënten het verschil kunnen zien. De spreker verwijst naar het debat dat in de commissie heeft plaatsgevonden over de alcopops. Met de toen aangenomen resolutie werd een soortgelijke doelstelling nagestreefd, dus géén verbod op alcopops, maar een regeling ter voorkoming van elke mogelijke verwarring tussen die alcopops en gewone limonades.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) onderstreept dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de geneesmiddelen *sensu stricto* en de parafarmaceutische producten (bijvoorbeeld cosmetica en vermageringsproducten). Vroeger hebben de beroepsorganisaties verschillende malen opgetreden tegen bepaalde, zeer dure maar volstrekt onwerkzame producten. Het is van wezenlijk belang dat in een apotheek verkocht producten ook aan kwaliteitsvereisten voldoen. Het zou daarom niet onnuttig zijn in overleg met de artsen een lijst op te maken van producten die uit de apotheken moeten worden geweerd, alsook ervoor te zorgen dat die producten evenmin in andere winkels worden verkocht. Voor het overige is het de taak van de apotheker de producten in zijn apotheek dusdanig uit te stallen dat bij de klant geen verwarring ontstaat.

Mevrouw heer Dominique Tilmans (MR) erkent de nobele doelstelling van dit wetsvoorstel, tenminste als het erom gaat een einde maken aan de misbruiken. Niettemin pleiten de zowel de APB als de OPHACO voor de oprichting van een *ad-hoc*commissie en voor een classificatie van de producten volgens welomschreven criteria. Ook de Orde der Apothekers is er voorstander van dat de producten worden geclassificeerd in een lijst die door het publiek in de apotheken kan worden geraadpleegd (zie bijlage). Waarom dan niet voor die oplossing kiezen?

Ter herinnering: een apotheker is een zorgverlener en is in die hoedanigheid ook verantwoordelijk voor wat hij verkoopt.

Voorts worden sommige van die producten ook buiten de apotheken om verkocht. Zou het niet de voorkeur verdienen dat alle betrokken producten via de apotheek worden verkocht?

M. Yvan Mayeur (PS), président, remarque que les avis reçus proposent la création d'une commission qui se chargerait de donner un label de qualité aux produits. L'intervenant est favorable à cette proposition et estime qu'elle n'est pas contradictoire, mais complémentaire, avec sa proposition de loi. Celle-ci vise, quant à elle, à identifier clairement, dans les locaux de l'officine, les produits purement médicamenteux des autres produits.

Mme Dominique Tilmans (MR) souscrit à la proposition de loi dans la mesure où son objectif se limite à l'identification ou à la localisation des produits au sein de l'officine pharmaceutique et ne vise pas à en interdire la vente.

M. Benoît Drèze (cdH) s'interroge aussi sur la praticabilité et le coût de la proposition de loi. C'est la raison pour laquelle il juge, à l'instar d'autres intervenants, qu'il est préférable d'agir à la source.

M. Yvan Mayeur (PS), président, considère que l'on pourrait amender sa proposition de loi en tenant compte de l'argumentation de l'APB: une commission se chargerait d'établir une liste de produits labellisés et, au sein de l'officine, les produits devraient être facilement identifiés afin d'éviter toute ambiguïté.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) s'oppose à toute surréglementation et plaide pour que l'on fasse confiance aux pharmaciens. Elle se dit favorable à ce que l'on veille à la qualité des produits, mais ce faisant, cela ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires pour le pharmacien. Elle souscrit par conséquent à l'amendement n°1.

Le ministre indique que tous les produits vendus en pharmacie doivent répondre à des standards de qualité. Les contrôles sont exercés par la DG IV et l'Afsca selon la nature des produits. La réglementation actuelle suffit donc en matière de qualité. Quant à l'organisation de l'espace dans les pharmacies, le ministre ne se dit pas convaincu de l'opportunité d'imposer aux pharmaciens des règles particulières. Il souscrit par conséquent à la proposition d'amendement n°1 de MM Goutry et Verhaegen pour autant toutefois que la justification de l'amendement soit adaptée: il ne peut être question d'une procédure d'enregistrement simplifiée.

En ce qui concerne la question de M. Drèze, le ministre précise que la vente éventuelle de coca-cola tou-

Voorzitter Yvan Mayeur (PS) wijst erop dat in alle ingekomen adviezen wordt gepleit voor de oprichting van een commissie die ermee zou worden belast aan de producten een kwaliteitslabel toe te kennen. De spreker staat gunstig tegenover dat idee en vindt dat het zijn wetsvoorstel niet tegenspreekt, maar er veeleer een aanvulling op vormt. Zijn wetsvoorstel heeft specifiek tot doel ervoor te zorgen dat de echte geneesmiddelen in de apotheek duidelijk te onderscheiden zijn van de andere producten.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) staat achter het wetsvoorstel, op voorwaarde dat het uitsluitend de identificatie en de plaats van de producten in de apotheken behelst, zonder evenwel de verkoop van bepaalde producten te verbieden.

De heer Benoît Drèze (cdH) heeft ook vragen bij de haalbaarheid en de kosten van het wetsvoorstel. Daarom acht hij het net zoals andere sprekers verkieslijk aan de bron op te treden.

Volgens *voorzitter Yvan Mayeur (PS)* zou het wetsvoorstel kunnen worden geamendeerd met inachtneming van de argumentatie van de APB: een commissie zou ermee worden belast een lijst van producten met label op te stellen, en voorts zouden de producten in de officina gemakkelijk herkenbaar moeten zijn om elke onduidelijkheid te voorkomen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is gekant tegen elke vorm van overregulering, en pleit ervoor de apothekers het vertrouwen te schenken. Zij geeft aan er weliswaar voor gewonnen te zijn dat toezicht wordt uitgeoefend op de kwaliteit van de producten, maar dat die handelwijze voor de apotheker geen extra kosten mag meebrengen. Derhalve steunt zij amendement nr. 1.

De minister wijst erop dat alle in de apotheken verkochte producten aan kwaliteitsstandaarden moeten voldoen. De controles worden naargelang de aard van de producten uitgeoefend door DG IV en het FAVV. De vigerende reglementering volstaat dus wat de kwaliteit betreft. Met betrekking tot de ruimtelijke indeling in de apotheken toont de minister zich niet overtuigd van de wenselijkheid bijzondere regels op te leggen aan de apothekers. Bijgevolg steunt hij amendement nr. 1 van de heren Goutry en Verhaegen, mits de verantwoording van het amendement wordt aangepast: er kan geen sprake zijn van een vereenvoudigde registratieprocedure.

In verband met de vraag van de heer Drèze preciseert de minister dat de eventuele verkoop van cola de

cherait à l'autorité morale de la pharmacie. Dès lors, il existe une forme d'autorégulation.

III.— VOTES

Le vote des articles et de l'ensemble de la proposition de loi a eu lieu lors de la réunion du 14 février 2006.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 1 et l'article 2, tel qu'amendé, sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Suite à l'adoption de l'amendement n° 1, *M. Yvan Mayeur (PS), président*, souligne qu'il est nécessaire d'adapter l'intitulé de la proposition de loi pour le faire correspondre au contenu de l'article 2, tel qu'amendé. Le nouvel intitulé proposé est le suivant: «Proposition de loi complétant l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de garantir la qualité des produits vendus en pharmacie».

La commission souscrit à cette proposition.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, ainsi amendée, est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Le président,

Miguel CHEVALIER
Colette BURGEON

Yvan MAYEUR

Liste des dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (application de l'article 78.2, 4 alinéa, du Règlement) :

Art. 108 de la Constitution

Art. 2

morele autoriteit van de apotheek zou aantasten. Bijgevolg bestaat een zekere vorm van zelfregulering.

III.— STEMMINGEN

De stemming over de artikelen en het geheel van het wetsvoorstel heeft tijdens de vergadering van 14 februari 2006 plaatsgevonden.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 1 en het aldus geamendeerde artikel 2 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

Ingevolge de aanneming van amendement nr. 1 onderstreept *voorzitter Yvan Mayeur (PS)* dat het opschrift van het wetsvoorstel moet worden aangepast om het af te stemmen op de inhoud van het aldus geamendeerde artikel 2. Hij stelt als opschrift voor: «Wetsvoorstel tot aanvulling van artikel 4 van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten te waarborgen».

De commissie stemt met dat voorstel in.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde wetsvoorstel wordt eenparig aangenomen.

De rapporteurs,

De voorzitter,

Miguel CHEVALIER
Colette BURGEON

Yvan MAYEUR

Lijst van bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (toepassing van artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement) :

Art. 108 van de Grondwet

Art. 2

ANNEXE

AVIS DE L'APB ET D'OPHACO SUR LA PROPOSITION DE LOI N° 264/001 COMPLÉTANT L'ARTICLE 4 DE L'ARRÊTÉ ROYAL N° 78 DU 10 NOVEMBRE 1967 RELATIF À L'EXERCICE DES PROFESSIONS DES SOINS DE SANTÉ EN VUE DE RÉGLER L'AFFECTATION DES LOCAUX APPARTENANT AUX PHARMACIES OUVERTES AU PUBLIC (16 JUIN 2005)

Les pharmaciens souhaitent, dans l'intérêt du patient, que tous les produits de santé commercialisés répondent à des critères objectifs et vérifiables de qualité, d'efficacité, de sécurité et d'accessibilité établis et contrôlés par les autorités compétentes.

Cependant, en regard des dispositions européennes, notamment, celles relatives à la libre concurrence, il ne peut être envisagé d'interdire la mise sur le marché de certains produits de santé, sauf bien entendu si ces produits ne répondent pas à des critères objectifs et vérifiables.

Ainsi, importe-t-il donc, au préalable, que le législateur fixe des exigences minimales auxquelles les produits de santé mis sur le marché doivent répondre avant d'être commercialisés et ce, quel qu'en soit le canal de distribution. A cet effet, une Commission ad hoc vérifierait que le demandeur:

- apporte les preuves de la qualité et d'innocuité du produit visé sur base des critères prédéfinis,
- prouve l'efficacité (y compris la plus-value apportée par le produit quant à la santé du patient) notamment au regard des allégations prétendues et indications présentées par le demandeur,

Cette Commission serait donc chargée de remettre des avis à la demande du producteur, mais également d'agir suite aux plaintes qui lui seraient soumises, dans le cadre d'un système de vigilance, soit des consommateurs, soit des distributeurs, soit de toute autre partie intéressée.

Enfin, il importe de réguler toute forme de recours surnois aux allégations constantes de certains producteurs pour leur produit lorsqu'elles font référence à la qualification du vendeur (le pharmacien) ou au lieu des ventes (la pharmacie), en dehors de toute autorisation pour mentionner les termes de pharmacien et de phar-

BIJLAGE

ADVIES VAN DE APB EN VAN OPHACO OVER HET WETSVOORSTEL NR. 264/001 TOT AANVULLING VAN ARTIKEL 4 VAN KONINKLIJK BESLUIT NR. 78 VAN 10 NOVEMBER 1967 BETREFFENDE DE UITOEFENING VAN DE GEZONDHEIDSZORBEROEPEN, MET HET OOG OP DE REGLEMENTERING VAN DE BESTEMMING VAN DE VOOR HET PUBLIEK TOEGANKELIJKE RUIMTEN IN DE APOTHEKEN (16 JUNI 2005)

De apothekers wensen, in het belang van de patiënt, dat alle verkochte gezondheidsproducten beantwoorden aan objectieve en verifieerbare criteria van kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid die door de bevoegde overheid worden bepaald en gecontroleerd.

Gelet op de Europese bepalingen, inzonderheid die inzake de vrije concurrentie, kan echter onmogelijk een verbod worden ingesteld op het commercialiseren van bepaalde gezondheidsproducten, tenzij - uiteraard - die producten niet beantwoorden aan objectieve en verifieerbare criteria.

Derhalve is het zaak dat de wetgever eerst minimumvereisten oplegt waaraan de op de markt gebrachte producten moeten voldoen vooraleer ze - via welk distributiekanaal ook - kunnen worden gecommmercialiseerd. Daartoe zou een *ad-hoc* commissie moeten nagaan of de aanvrager:

- bewijst, op grond van de vooraf bepaalde criteria, dat het betrokken product kwaliteitsvol en onschadelijk is;
- bewijst dat het product efficiënt is (met inbegrip van de meerwaarde die het product inhoudt voor de gezondheid van de patiënt), meer bepaald ten aanzien van de beweringen en aanwijzingen van de aanvrager,

Die Commissie zou derhalve worden gelast niet alleen advies te verlenen op verzoek van de producent, maar tevens op te treden wanneer zij, in het kader van een vigilantieregeling, klachten ontvangt van de consumenten, de distributeurs dan wel van enige andere betrokken partij.

Afgezien van enige toestemming met betrekking tot het gebruik van de termen apotheker en apotheek op de verpakkingen of in de mededelingen, is het tot slot van belang regels in te stellen voor elke vorm van be-dekt gebruik van de voortdurende beweringen van bepaalde producenten over hun product bij verwijzingen

macie sur les conditionnements ou dans les communications.

Aussi, proposons-nous de modifier la proposition (DOC 0264/001), la motivation pouvant rester sensiblement la même, comme suit:

A l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé modifié par les lois des 17 décembre 1973, 13 décembre 1976, 14 mai 1985, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, 10 août 2001 et 29 août 2002, un §5 est inséré, libellé comme suit:

«§ 5. Il ne peut être indiqué tant sur le conditionnement du produit que sur toute information et publicité jointe au produit en question une mention relative à la vente en pharmacie ou par le pharmacien que si ces produits répondent aux critères déterminés de qualité, d'efficacité et de sécurité. Ces critères sont déterminés par la Commission créée à cet effet par le Roi et cela dans l'intérêt de la santé publique.

Le Roi détermine la composition de cette Commission.

Cette commission peut également formuler tout avis ou recommandation en matière de produits de santé et instaurer un système de vigilance à leur égard.»

naar de kwalificatie van de verkoper (de apotheker) of naar de plaats van verkoop (de apotheek).

Daarom wordt voorgesteld het voorstel (DOC 0264/001) te wijzigen, waarbij de verantwoording in grote mate behouden kan blijven, namelijk:

In artikel 4 van het K.B. nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 17 december 1973, 13 december 1976, 14 mei 1985, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, 10 augustus 2001 en 29 augustus 2002, wordt een als volgt luidende paragraaf 5 ingevoegd:

«§ 5. Op de productverpakkingen dan wel op enige daarbij ingesloten inlichting of reclame mag slechts melding worden gemaakt van de verkoop in de apotheek of door de apotheker indien dergelijke producten voldoen aan de kwaliteits-, doeltreffendheids- en veiligheidscriteria. Die criteria worden, in het belang van de volksgezondheid, bepaald door de daartoe door de Koning ingestelde commissie

De Koning bepaalt de samenstelling van die commissie.

Die commissie kan tevens adviezen uitbrengen of aanbevelingen doen over gezondheidsproducten en desbetreffend een vigilantieregeling instellen.»

CLASSIFICATION DES PRODUITS PARAPHARMACEUTIQUES PROPOSÉE PAR LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

PRODUITS QUI PEUVENT ETRE PRESENTS DANS UNE OFFICINE OUVERTE POUR LE PUBLIC

« On entend par **médicament** toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Est également médicament, toute substance ou composition destinée à être administrée à l'homme ou l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical, ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal.

Le Roi peut rendre applicable en tout ou en partie des dispositions de la loi aux objets, appareils, compositions ou substances qu'il désigne etc...»

(lois du 25 mars 1964 et 21 juin 1983 et du 20 octobre 1998 art. 2).

Le pharmacien est la personne qualifiée et compétente pour délivrer des médicaments, pour répondre, dans son entourage immédiat, à des questions concernant les médicaments, mais aussi pour donner des conseils à la population concernant les produits de soins et de santé.

L'objectif prioritaire et principal qu'il faut viser est de conserver et de renforcer l'image de confiance du pharmacien et sa crédibilité auprès de la population, en s'appuyant sur sa formation universitaire et sa formation continuée, postuniversitaire.

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est d'avis que la **parapharmacie** doit répondre à certaines règles, afin d'éviter une expansion désordonnée qui pourrait conduire à la commercialisation de l'officine.

La parapharmacie comprend des matières ou des compositions, objets et appareils qui ne répondent pas directement à la définition du médicament, et qui ne sont pas enregistrés comme médicament, mais qui peuvent avoir un intérêt thérapeutique ou qui sont nécessaires pour administrer un médicament ou un traitement.

CLASSIFICATIE VAN PARAFARMACEUTISCHE PRODUCTEN VOORGESTELD DOOR DE NATIO- NALE RAAD VAN DE ORDE DER APOTHEKERS

PRODUCTEN AANWEZIG IN EEN VOOR HET PUBLIEK OPENGESTELDE APOTHEEK.

«Onder **geneesmiddel** wordt verstaan elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegekend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies, bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

De Koning kan de beschikkingen van de wet, geheel of gedeeltelijk toepasbaar maken op voorwerpen, toestellen, samenstellingen of bestanddelen, welke door hem worden aangeduid enz...»

(wetten van 25 maart 1964, van 21 juni 1983 en van 20 oktober 1998 art.2)

De apotheker is de gekwalificeerde en bevoegde persoon om geneesmiddelen af te leveren, om in zijn onmiddellijke omgeving vragen omtrent geneesmiddelen te beantwoorden, maar ook om advies te verlenen aan de bevolking in verband met verzorgings- en gezondheidsproducten.

De voornaamste en prioritaire doelstelling welke men hierbij moet nastreven is het bewaren en versterken van het vertrouwensimago van de apotheker en van zijn geloofwaardigheid bij de bevolking, steunend op zijn universitaire vorming en postacademische bijscholing.

De nationale Raad van de Orde der apothekers is de mening toegedaan dat de **parafarmacie** aan sommige regels dient te beantwoorden om een ongeordende ontwikkeling te vermijden, die tot een commercialisering van de officina zou leiden.

De parafarmacie omvat stoffen of samenstellingen, voorwerpen en toestellen die niet formeel beantwoorden aan de definitie van het geneesmiddel, noch geregistreerd zijn als geneesmiddel, maar die een heilzame uitwerking kunnen hebben op de gezondheid of die nodig zijn om een geneesmiddel of een behandeling toe te dienen.

En conséquence, sous le nom «parapharmacie» ressortent entre autre toutes substances ou composition, objets, appareils qui répondent en tout ou en partie aux spécifications et qui peuvent être applicables aux médicaments correspondants à la loi du 21 juin 1983, ainsi qu'à l'A.R. du 6 juin 1960.

Critères nécessaires pour justifier la présence d'articles de parapharmacie en officine.

1. L'article doit répondre au concept des *soins de santé*.
2. L'article doit offrir des *garanties d'efficacité, de sécurité et de qualité*.
3. L'information relative aux articles de parapharmacie ainsi que l'avis donné aux patients et au public doivent être *honnêtes, contrôlables et véridiques*. Ils doivent préciser les conditions d'un *usage adéquat* de l'article. Les avis doivent être circonspects et éviter toute exagération aussi bien dans les affirmations que dans les moyens de publicité utilisés.
4. L'article ne peut en aucun cas être présenté comme médicament, ni amener à confusion. Un même nom de marque ne peut être donné à un produit de parapharmacie et à un médicament.
5. L'article doit être disponible dans les canaux de distribution pharmaceutique et être à la disposition des officines.
6. L'offre et la présentation de l'article doivent correspondre à l'image de confiance du pharmacien et à sa crédibilité auprès de la population.

L'activité parapharmaceutique est exercée dans le même esprit que la pharmacie par des diplômés professionnels qui veillent au bien-être de ceux qui s'adressent à eux.

Classification des produits parapharmaceutiques.

Sur base des critères définis ci-dessus, ainsi que de l'expérience acquise dans des pays voisins, le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens propose la classification suivante pour les produits et articles qui peuvent être disponibles dans les officines ouvertes au public.

Bijgevolg, onder de toepassing van de parafarmacie vallen onder meer de enkelvoudige of samengestelde substanties, voorwerpen, apparaten die geheel of gedeeltelijk onder de bepalingen vallen die toepasselijk kunnen zijn op de geneesmiddelen overeenkomstig de wet van 21 juni 1983, alsmede het K.B. van 6 juni 1960.

Voorwaarden waaraan een parafarmaceutisch artikel moet voldoen om in de officina aanwezig te mogen zijn.

1. Het artikel moet beantwoorden aan het concept van *gezondheidszorgen*.
2. Het artikel moet voldoen aan *criteria* die *doeltreffendheid, veiligheid en kwaliteit* waarborgen.
3. De informatie over parafarmaceutische artikelen, evenals de patiënten- en de publieksvoorlichting, moeten *eerlijk, waarheidsgetrouw en controleerbaar* zijn. Ze moeten de voorwaarden van een *oordeelkundig gebruik* van het artikel beschrijven. Ze moeten bedachtzaam blijven, en elke overdrijving zowel in de beweringen als in de aangewende reclamemiddelen vermijden.
4. Het artikel mag in geen geval voorgesteld worden als een geneesmiddel, noch tot verwarring leiden. Eenzelfde merkbenaming mag niet gelijktijdig gegeven worden en aan een artikel van parafarmacie en aan een geneesmiddel.
5. Het artikel moet in de farmaceutische distributiekanaal voorhanden zijn en voor de officina's beschikbaar zijn.
6. Het aanbieden van het artikel en de presentatie ervan moet beantwoorden aan het vertrouwensimago van de apotheker en aan zijn geloofwaardigheid bij de bevolking.

De parafarmaceutische bedrijvigheid wordt uitgeoefend in dezelfde geest als de farmacie, door gediplomeerde beroepsbeoefenaars, die in de eerste plaats toezien op de kwaliteit van het leven van degenen die zich tot hen wenden.

Classificatie van de parafarmaceutische producten.

Op basis van de bovengenoemde criteria, en steunend op de ervaring in naburige landen, stelt de Nationale Raad volgende classificatie voor van artikelen en producten die ter beschikking mogen zijn in de voor het publiek opengestelde apotheken.

Catégorie I: les produits destinés à une **alimentation spéciale**, enregistrés conformément à l'A.R. du 18 février 1991.

Catégorie II: les **édulcorants** et **sels de régime**.

Catégorie III: les **nutriments** conforme à l'A.R. du 3 mars 1992.

Concernant les nutriments, c.à.d ceux qui sont vendus en doses, plus spécialement les vitamines, minéraux, oligo-éléments, les acides aminés et les acides gras, il faut faire une distinction claire entre trois situations:

- a/ la consommation d'une préparation en compensation d'une éventuelle déficience à l'apport journalier par la nutrition normale.
- b/ la prévention d'un manquement dans certaines situations physiologiques (grossesse, allaitement, gériatrie, très jeune âge)
- c/ le traitement d'une déficience.

Les produits repris sous b/ et c/ doivent être enregistrés comme médicaments: leur seule présentation, sous forme prédosée, comme produits qui peuvent prévenir une maladie, ou améliorer les fonctions organiques, suffit à leur donner le statut de médicament.

Catégorie IV: les substances alimentaires qui contiennent des **plantes** ou des **préparations végétales**, conformément à l'A.R. du 29 août 1997 et l'A.M. du 6 août 1999.

Catégorie V: les **antiseptiques**, les **désinfectants**, les **insecticides** et **acaricides** et **répulsifs**, destinés à l'homme et l'animal (Loi du 24 février 1921 et A.R. du 6 mai 1922)

Catégorie VI: les produits pour **désinfection de l'environnement**, les produits pour **extermination d'insectes et dératisation** (A.R du 5 juin 1975).

Catégorie VII: les **lentilles de contact** et les produits destinés à leur entretien, à la conservation et à l'application.

Catégorie VIII: les **produits de soins pour le corps** qui sont appliqués sur la peau et les muqueuses pour la purifier, la protéger ou la maintenir en bonne condition.

Catégorie IX: les produits destinés à l'**hygiène buccale et dentaire**.

Catégorie I: de producten bestemd voor **bijzondere voeding** geregistreerd conform het K.B. van 18 februari 1991.

Categoriell: de **zoetmiddelen** en **dieetzouten**.

Catégorie III: **nutriënten**, conform het K.B. van 3 maart 1992.

Op het stuk van de nutriënten, in voorgedoseerde vorm aangeboden, meer bepaald vitamines, mineralen, oligo-elementen, aminozuren en vetzuren moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen drie situaties:

- a) het gebruik van een bereiding ter compensatie van een eventuele insufficiëntie in de dagelijkse inbreng door de gewone voeding.
- b) de voorkoming van een tekortkoming in bepaalde fysiologische omstandigheden (zwangerschap, borstvoeding, geriatrie, zeer jonge leeftijd)
- c) de behandeling van een insufficiëntie.

De producten onder b/ en c/ zouden als geneesmiddel geregistreerd moeten zijn: enkel al hun voorstelling als producten, onder voorgedoseerde vorm, die een ziekte kunnen voorkomen, of organische functies kunnen verbeteren, volstaat om ze het statuut van geneesmiddel te verlenen.

Catégorie IV: voedingsmiddelen, die uit **planten** of **plantenbereidingen** samengesteld zijn of deze bevatten, conform het K.B. van 29 augustus 1997 en M.B. van 6 augustus 1999.

Catégorie V: de **antiseptica**, **ontsmettingsmiddelen**, **insecticiden** en **acariciden**, **repellents**, bestemd om voor mens en dier te worden aangewend. (Wet van 24 februari 1921 en KB van 6 mei 1922).

Catégorie VI: de producten voor **ontsmetting van de omgeving**, **insectenverdelging** en **ontrating**. (KB van 5 juni 1975).

Catégorie VII: **contactlenzen** en de producten bestemd voor het onderhoud, het bewaren of het aanbrengen ervan.

Catégorie VIII: de **verzorgingsproducten** voor **lichaamshygiëne** die worden aangebracht op de huid of op de slijmvliezen, om die te reinigen, te beschermen of in goede staat te houden.

Catégorie IX: de producten bestemd voor **mond- en tandhygiëne**.

Catégorie X: les **bandages** et **sparadraps** qui sont destinés à être appliqués sur la peau:

- Ouate hydrophile , gaze, compresses, mèches, bandages, pansements absorbants et protecteurs etc...
- Coricides, emplâtres pour durillons etc...
- Articles de bandagisterie pour prévention ou usage posttraumatique, bas de contention, bas antivarices, bas antithromboses.

Catégorie XI: les **appareils orthopédiques et auditifs**.

Catégorie XII: les **dispositifs médicaux et biomédicaux**.

e.a. – Les accessoires nécessaires à l'administration du médicament: seringues, aiguilles, appareils aérosols, etc,

- matériel pour incontinents,
- matériel pour allaitement , administration de laits,
- matériel pour stomies,
- matériel pour limiter le contact en cas d'atopie,
- matériel pour soins à domicile,
- matériel pour médecins et infirmiers,
- matériel stérile

Catégorie XIII: les produits, réactifs et appareils de **diagnostic**, qui rendent un contrôle biologique et un traitement thérapeutique possible par la lecture immédiate, conditionnés en vue d'une vente directe au public et destinés au diagnostic médical ou au diagnostic de grossesse.

Catégorie XIV: les produits qui sont annoncés au public comme étant conformes à la pharmacopée.

Catégorie XV: la confiserie pharmaceutique. (Si ces produits contiennent des plantes, l'A.R. de 1997 est d'application.)

Catégorie XVI: supports **d'information** relatifs à la prévention, à l'éducation de santé et à l'utilisation correcte de médicaments.

Cette information est tenue gratuitement à la disposition du public et n'a pas de caractère publicitaire.

Catégorie X: de **verbanden** en **kleefpleisters** die bestemd zijn om op de huid te worden aangebracht :

- Hydrofiele watten, gaas, compressen, wieken, windels, absorberende en beschermende verbanden, pleisters enz...
- Likdoornpleisters, eeltpleisters, enz...
- Bandagisterie-artikelen ter preventie of posttraumatisch, steun- en spataderkousen, anti-trombosekousen.

Catégorie XI: de **apparaten** voor **orthopedie** en de **gehoorprothesen**.

Catégorie XII: **medische** en **biomedische voorzieningen**.

o.a. – Benodigdheden nodig voor het toedienen van geneesmiddelen: spuiten, naalden, aerosolapparaat enz...,

- incontinentiemateriaal,
- materiaal voor borstvoeding, toedienen van melk, stomamateriaal,
- materiaal om het contact te beperken in geval van atopie,
- thuiszorgmateriaal,
- materiaal voor artsen en verpleegkundigen,
- steriel materiaal.

Catégorie XIII : de producten, reagentia en apparaten voor **diagnose**, die een biologische controle en een therapeutisch gevolg via onmiddellijke aflezing mogelijk maken, verpakt met het oog op de verkoop aan het publiek en bestemd voor de medische diagnose of zwangerschapsdiagnose.

Thermometers, bloeddrukmeters , glucosemeters, zwangerschapstesten e.a...

Catégorie XIV: de producten die aan het publiek aangekondigd worden als conform met de farmacopée.

Catégorie XV: farmaceutische confiserie. (Indien deze producten planten bevatten, is het K.B. van 1997 van toepassing.)

Catégorie XVI: ondersteunende **informatie** m.b.t. preventie, gezondheidsopvoeding en het correct gebruik van geneesmiddelen.

Deze informatie wordt gratis ter beschikking gesteld van het publiek en draagt geen publicitair karakter.

CONCLUSION

Puisque beaucoup de produits parapharmaceutiques délivrés en officine demandent une garantie de qualité, une procédure d'enregistrement (*) ou de reconnaissance (**) simplifiée est indispensable.

Il faut ériger une *Commission pour la parapharmacie* qui donnera son avis sur la conformité d'un produit après avoir consulté des experts.

La Commission devrait réunir des membres du Directeurat-Général de la Santé publique, de l'Ordre des pharmaciens, des membres de l'A.P.B., de l'Ophaco e.a.

Les procédures doivent être transparentes et les avis formulés par la Commission devraient être accessibles à tous les pharmaciens d'officine.

La Commission doit se réunir régulièrement, à la demande d'un des membres, car une révision et actualisation doivent être possible.

Quels pourraient être les critères d'acceptation?

- La qualité du conditionnement,
- la composition et la date de péremption (et/ou date de fabrication) qui doivent être mentionnées sur l'emballage,
- le dosage de l'élément actif,
- la stabilité,
- la garantie d'innocuité,
- la preuve de son efficacité
- la conformation du producteur aux qualifications ISO et HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points).

Pour le groupe de travail,
Phn. A . Leenesonne

septembre 2003.

CONCLUSIE

Aangezien vele parafarmaceutische producten, die in de apotheek ter hand worden gesteld, kwaliteitsgaranties vragen is een procedure van vereenvoudigde registratie (*) of notificatie (**) noodzakelijk.

Er dient een *Commissie voor parafarmacie* te worden ingesteld die advies kan uitbrengen over de conformiteit van een product met de aanvaardingscriteria na raadpleging van deskundigen.

De Commissie zou leden moeten verenigen van het Directoraat-Generaal Volksgezondheid, de Orde der Apothekers, de Algemene Pharmaceutische Bond, Ophaco, e.a.

De procedures moeten transparant zijn en de door die Commissie geformuleerde adviezen zouden voor elke officina-apotheker toegankelijk moeten zijn.

De Commissie moet op regelmatige tijdstippen vergaderen, dit op vraag van één der leden, daar een herziening en een actualisering mogelijk moeten zijn.

Wat kunnen de aanvaardingscriteria zijn?

- de degelijkheid van de verpakking
- de samenstelling en de vervaldatum(en/of fabricagedatum) welke moeten vermeld staan op de verpakking
- de dosering van het actief bestanddeel
- de stabiliteit
- de garantie van onschadelijkheid
- het bewijs van een zekere activiteit
- het voldoen aan een ISO-kwalificatie én HACCP (Hazard Analysis of Critical Control Points) voor de producent.

Voor de werkgroep
Apr. Anne Leenesonne

september 2003.