

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 septembre 2004

PROJET DE LOI
relatif à la lutte contre les excès
de la promotion des médicaments

AMENDEMENTS

N°1 DE MM. **GOUTRY ET VERHAEGEN**

Art. 2

Dans l'article 10, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, proposé, remplacer les mots «de médicaments» par les mots «de médicaments ou de matériel de soins médicaux» et les mots «des médicaments» par les mots «des médicaments ou du matériel de soins médicaux».

JUSTIFICATION

Une interdiction ne visant que les primes et avantages en nature concernant les médicaments est trop limitée. Il existe un vaste assortiment de pansements, bandages, petits ciseaux, ...

Document précédent :

Doc 51 **1272/ (2003/2004)** :
001 : Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 september 2004

WETSONTWERP
betreffende de bestrijding van de uitwassen
van geneesmiddelen promotie

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN DE HEREN **GOUTRY EN VERHAEGEN**

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 1, eerste lid, telkens de woorden «of medische verzorgingsmaterialen» invoegen na het woord «geneesmiddelen».

VERANTWOORDING

Enkel een verbod op premies en voordelen in natura ten aanzien van geneesmiddelen is te beperkt. Er is een heel uitgebreid gamma aan pleisters, verbanden, schaartjes, ...

Voorgaand document :

Doc 51 **1272/ (2003/2004)** :
001 : Wetsontwerp.

N°2 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 1^{er}, alinéa 2, proposé, remplacer les mots «de médicaments» par les mots «de médicaments ou de matériel de soins» et les mots «en médicaments» par les mots «en médicaments ou en matériel de soins».

JUSTIFICATION

Une interdiction ne visant que les primes et avantages en nature concernant les médicaments est trop limitée. Il existe un vaste assortiment de pansements, bandages, petits ciseaux, ...

N°3 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 2, proposé, supprimer le point a).

JUSTIFICATION

L'interdiction est affaiblie par la série d'exceptions dont elle est assortie. À l'article 10, une seule exception est prévue, à savoir l'indemnisation pour essais cliniques et autres études scientifiques.

L'ajout d'une exception pour les primes ou avantages «de valeur négligeable», qui sera déterminée par le Roi, permet de tourner l'interdiction.

Les avantages pécuniaires ou les avantages en nature de faible valeur intrinsèque sont d'ailleurs exclus dans l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

N° 4 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 2, a), proposé, remplacer l'alinéa 2 par l'alinéa suivant:

«Le Roi précise et définit ce que recouvrent exactement les primes ou avantages de valeur négligeable.».

Nr. 2 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 1, tweede lid, telkens de woorden «of medische verzorgingsmaterialen» invoegen na het woord «geneesmiddelen».

VERANTWOORDING

Enkel een verbod op premies en voordelen in natura ten aanzien van geneesmiddelen is te beperkt. Er is een heel uitgebreid gamma aan pleisters, verbanden, compressen, schaar-tjes, ... dat eveneens voorwerp kan uitmaken van een promotie.

Nr. 3 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 2, het punt a) doen vervallen.

VERANTWOORDING

Het verbod wordt afgezwakt door toevoeging van een aantal uitzonderingen op het verbod. In het artikel 10 is slechts één enkele uitzondering voorzien namelijk de vergoeding voor de klinische proeven of andere wetenschappelijke studies.

Het toevoegen van een uitzondering voor premies of voordelen van «een zeer geringe waarde», die door de Koning bepaald zal worden, biedt kansen om het principe van het verbod te omzeilen.

Voordelen in geld of in natura met een geringe intrinsieke waarde worden in het KB van 7 april 1995 betreffende voorlichting en reclame inzake geneesmiddelen trouwens uitgesloten.

Nr. 4 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 2, a), het tweede lid vervangen als volgt:

«De Koning bepaalt en omschrijft wat de premies of voordelen van een zeer geringe waarde precies omvatten.».

JUSTIFICATION

Le texte actuel n'est pas le même en français et en néerlandais et, de plus, cette disposition n'est pas clairement compréhensible. L'arrêté d'exécution proposé dans le texte néerlandais est en outre incomplet puisqu'il ne concerne que la «*geringe waarde*» et non la «*zeer geringe waarde*».

N°5 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 2, b), proposé, remplacer le point 2 par la disposition suivante:

«2. l'hospitalité offerte est strictement limitée à 500 euros maximum par manifestation, par firme, par professionnel, avec un maximum absolu de 1500 euros par an par firme, par professionnel;».

JUSTIFICATION

Si l'on ajoute une exception pour l'hospitalité offerte dans le cadre de manifestations scientifiques, le principe de l'interdiction risque d'être contourné.

Les conditions énumérées peuvent également être interprétées trop largement, comme c'est assurément le cas de la notion d'hospitalité «strictement limitée à l'objectif scientifique».

N°6 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 2, b), proposé, remplacer le point 3 par la disposition suivante:

«3. le lieu, la date et la durée des manifestations doivent concorder avec le programme scientifique proposé;».

JUSTIFICATION

La disposition actuelle, «ne créent pas de confusion», est imprécise et sujette à interprétation.

VERANTWOORDING

De huidige tekst is niet dezelfde in het Frans en het Nederlands en bovendien is deze bepaling niet duidelijk verstaanbaar. Bovendien is het voorgesteld uitvoeringsbesluit onvolledig en betreft enkel «geringe waarde» en niet «zeer geringe waarde».

Nr. 5 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 2, b), het punt 2 vervangen als volgt:

«de aangeboden gastvrijheid is beperkt tot maximum 500 euro per manifestatie, per firma, per beroepsbeoefenaar en met een absoluut maximum van 1500 euro per jaar per firma, per beroepsbeoefenaar;».

VERANTWOORDING

Het toevoegen van een uitzondering voor geboden gastvrijheid in het kader van wetenschappelijke manifestaties biedt kansen om het principe van het verbod te omzeilen.

De opgesomde voorwaarden kunnen tevens te ruim geïnterpreteerd worden, zeker begrippen als «strikt beperkt tot wetenschappelijk doel».

Nr. 6 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

De tekst van punt 3 vervangen door:

«de plaats, de datum en de duur van de manifestaties moeten in overeenstemming zijn met het voorgesteld wetenschappelijk programma.».

VERANTWOORDING

De huidige bepaling «scheppen geen verwarring» is onduidelijk en voor interpretatie vatbaar.

N° 7 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Compléter l'article 10, § 2, proposé par l'alinéa suivant:

«Toutes les primes, tous les avantages et toutes les manifestations scientifiques visés au § 2, a et b, doivent toujours être annoncés préalablement au ministre ou à son délégué. Les modalités d'application de cette obligation sont fixées par le Roi.».

JUSTIFICATION

Les exceptions doivent en tout cas être soumises à une obligation de déclaration. Ce n'est qu'à cette condition qu'un contrôle sérieux peut être organisé.

De plus, il sera alors possible de dresser un inventaire pratique de toutes les exceptions prévues.

N° 8 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Compléter l'article 10, § 2, c), proposé par l'alinéa suivant:

«Le Roi définit ce qu'il faut entendre par les mots «pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables».

JUSTIFICATION

Par analogie avec le § 2, a), alinéa 2, il est nécessaire que le Roi définisse clairement cette disposition pour prévenir tout problème d'interprétation.

N° 9 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Compléter l'article 10, § 2, comme suit:

«d) Aux patients individuels qui s'administrent eux-mêmes des médicaments ou en administrent à leurs animaux (domestiques).».

Nr. 7 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

Paragraaf 2 van artikel 10 aanvullen als volgt:

«Voor alle premies, voordelen en wetenschappelijke manifestaties zoals bedoeld in § 2, punten a en b, moet er steeds voorafgaand een melding gebeuren aan de minister of zijn afgevaardigde. De nadere regels voor de toepassing van deze meldingsplicht worden bepaald door de Koning.».

VERANTWOORDING

De voorziene uitzonderingen moeten in elk geval worden onderworpen aan een meldingsplicht. Enkel op die manier kan een degelijke controle worden georganiseerd.

Tevens wordt men in staat gesteld een praktische inventaris aan te leggen over alle bedoelde uitzonderingen.

Nr. 8 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

Het voorgestelde artikel 10, § 2, c) aanvullen als volgt:

«De Koning bepaalt wat dient te worden verstaan onder de bepaling: voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft.».

VERANTWOORDING

In analogie met punt a), 2^{de} lid, is het noodzakelijk dat de Koning deze bepaling duidelijk omschrijft zodat er geen interpretatieproblemen kunnen ontstaan.

Nr. 9 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

Artikel 10, § 2, aanvullen als volgt:

«individuele patiënten die zichzelf of hun (huis)dieren geneesmiddelen toedienen.».

JUSTIFICATION

L'interdiction que l'article 10, § 1^{er}, de la loi sur les médicaments impose à «toute personne qui administre des médicaments» implique que le patient qui s'administre lui-même un médicament tombe également sous le coup de cette interdiction.

Or, l'exposé des motifs précise explicitement que le patient individuel n'est pas visé par cette interdiction. L'ajout d'une disposition explicite dans le texte de loi permet d'éviter toute ambiguïté et tout problème d'interprétation. Par ailleurs, il convient de ne pas oublier le secteur vétérinaire.

N° 10 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, alinéa 1^{er}, proposé, supprimer les mots «comportant au moins une nuitée».

JUSTIFICATION

Toute manifestation, quelle qu'en soit la durée, est soumise à l'obtention d'un visa. Il faut en effet toujours avoir l'assurance que les conditions imposées dans l'article 10, § 2, sont respectées.

N° 11 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, proposé, compléter l'alinéa 1^{er} comme suit:

«Toute manifestation doit être signalée au service de l'inspection pharmaceutique du SPF Santé publique.».

JUSTIFICATION

Une politique transparente augmente la probabilité que toutes les manifestations répondent effectivement aux conditions énumérées.

N° 12 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, proposé, supprimer l'alinéa 5.

VERANTWOORDING

De verbodsbepaling in artikel 10 van de geneesmiddelenwet, § 1, met name «elke persoon die geneesmiddelen toedient», houdt ook in dat de patiënt die zichzelf een geneesmiddel toedient onder dit verbod valt.

In de memorie van toelichting staat wel uitdrukkelijk vermeld dat de individuele patiënt niet onder de verbodsbepaling valt. Een expliciete vermelding in de wettekst vermijdt onduidelijkheid en mogelijke interpretatieproblemen. De diergeneeskundige sector mag daarbij niet over het hoofd worden gezien.

Nr. 10 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In artikel 10, § 3, de woorden «die minstens één overnachting inhoudt» doen vervallen.

VERANTWOORDING

Elke manifestatie, ongeacht de duur, dient over een goedgekeurd visum te beschikken, opdat men steeds zekerheid moet hebben dat aan de opgelegde voorwaarden in artikel 10, § 2 is voldaan.

Nr. 11 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In artikel 10, § 3, het eerste lid aanvullen als volgt:

«Iedere manifestatie moet worden gemeld bij de dienst farmaceutische inspectie van de FOD Volksgezondheid.».

VERANTWOORDING

Een transparant beleid verhoogt de kans dat alle manifestaties effectief voldoen aan de opgesomde voorwaarden.

Nr. 12 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 3, het vijfde lid doen vervallen.

JUSTIFICATION

Dans la pratique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué demandera à la DG Médicaments de contrôler si l'hospitalité répond aux conditions. Dans l'alinéa 5, cette tâche est toutefois déléguée aux parties intéressées.

La procédure de visa doit comporter un avis d'une instance indépendante, sans quoi une telle procédure n'est pas crédible.

N° 13 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, proposé, remplacer l'alinéa 5 par l'alinéa suivant:

«Le service DG Médicaments du SPF Santé publique examinera la demande de visa.».

JUSTIFICATION

Dans la pratique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué demandera à la DG Médicaments de contrôler si l'hospitalité répond aux conditions. Il serait dès lors souhaitable que ce service se charge de la suite de la procédure de visa.

N° 14 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, proposé, remplacer l'alinéa 5 par le texte suivant:

«Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de demande et de délivrance du visa et de désignation du service compétent chargé du contrôle au sein du SPF.».

JUSTIFICATION

Il est préférable que le Roi puisse régler toutes les modalités requises, telles que notamment les délais minimums et maximums en matière de demande et de délivrance. En outre, un contrôle indépendant et externe doit toujours s'exercer, quel que soit l'organisme qui est chargé de la procédure.

VERANTWOORDING

In de praktijk zal de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde het DG Geneesmiddelen vragen om te controleren of de gastvrijheid conform de voorwaarden is. In het vijfde lid wordt die taak echter hier gedelegeerd aan belanghebbende partijen.

De visumprocedure moet een oordeel omvatten van een onafhankelijke instantie, anders is dergelijke procedure niet geloofwaardig.

Nr. 13 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 3, het vijfde lid vervangen als volgt:

«De FOD Volksgezondheid, dienst DG Geneesmiddelen zal de visumaanvraag behandelen.».

VERANTWOORDING

In de praktijk zal de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde het DG Geneesmiddelen vragen om te controleren of de gastvrijheid conform de voorwaarden is. Het is dan ook wenselijk dat deze dienst de verdere visumprocedure afhandelt.

Nr. 14 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 3, het vijfde lid vervangen als volgt:

«De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de nadere regels in verband met de aanvraag en de aflevering van het visum en de aanwijzing van de bevoegde Dienst binnen de FOD die met de controle is belast.».

VERANTWOORDING

Beter is dat de Koning alle vereiste nadere regels kan regelen zoals onder meer ook minimum- en maximumtermijnen inzake aanvraag en aflevering. Bovendien dient er steeds een onafhankelijke en externe controle te gebeuren, afgezien van welke instelling met de procedure wordt belast.

N° 15 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, proposé, compléter l'alinéa 5 par le texte suivant:

« , à l'exception des organes qui sont directement ou indirectement liés à l'industrie pharmaceutique ».

JUSTIFICATION

Dans la pratique, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué demandera à la DG Médicaments de contrôler si l'hospitalité est conforme aux conditions. Actuellement, l'alinéa 5 délègue toutefois cette tâche aux parties intéressées, ce qui ôte toute crédibilité à la procédure.

N° 16 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 3, proposé, compléter l'alinéa 5 par le texte suivant:

« , qui sont représentés par les divers acteurs ».

JUSTIFICATION

L'alinéa 5 délègue actuellement cette tâche aux parties intéressées.

La procédure de visa doit inclure une appréciation par une instance indépendante, sinon une telle procédure perd toute crédibilité. Ces acteurs peuvent être, par exemple, un prescripteur, un organisme assureur, ...

N° 17 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 5, alinéa 1^{er}, proposé, insérer entre les mots «Le Roi instaure» et les mots «un point-contact», les mots « , au sein du SPF Santé publique ».

JUSTIFICATION

Le SPF Santé publique est déjà chargé de la réception des demandes de visa et contrôlera dans la pratique les conditions

Nr. 15 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 3, het vijfde lid aanvullen als volgt:

«uitgesloten die instellingen die rechtstreeks of onrechtstreeks een band hebben met de farmaceutische industrie.».

VERANTWOORDING

In de praktijk zal de minister bevoegd voor Volksgezondheid of zijn afgevaardigde het DG Geneesmiddelen vragen om te controleren of de gastvrijheid conform de voorwaarden is. In het vijfde lid wordt die taak echter hier gedelegeerd aan belanghebbende partijen, waardoor de procedure niet meer geloofwaardig is.

Nr. 16 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 3, het vijfde lid aanvullen als volgt:

«die vertegenwoordigd zijn door de diverse actoren».

VERANTWOORDING

Het vijfde lid delegeert die taak momenteel aan belanghebbende partijen.

De visumprocedure moet een oordeel omvatten van een onafhankelijke instantie, anders is dergelijke procedure niet geloofwaardig. Deze actoren kunnen bijvoorbeeld een voorschrijver zijn, een verzekeringsinstelling.

Nr. 17 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 5, eerste lid, de woorden «binnen de FOD Volksgezondheid» invoegen tussen de woorden «De Koning richt» en de woorden «een meldpunt».

VERANTWOORDING

De FOD Volksgezondheid staat reeds in voor de ontvangst van de visumaanvragen en zal in de praktijk de voorwaarden

en matière d'hospitalité. Il serait dès lors préférable que ce service utilise ses connaissances pour exécuter les tâches dont le point de contact sera investi.

N°18 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Dans l'article 10, § 5 proposé, remplacer l'alinéa 3 par l'alinéa suivant:

«Tous les avis, décisions et informations visés aux §§ 2, 3 et 4 doivent être publiés par le point-contact selon les modalités définies par le Roi.».

JUSTIFICATION

Pour des raisons de transparence, il est particulièrement indiqué de tout publier.

En outre, nous habilitons le Roi à déterminer précisément les modalités de publication.

N° 19 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 2

Compléter l'article 10, § 5, proposé par l'alinéa suivant:

«Le point-contact établit un rapport annuel qui est communiqué à la Chambre des représentants».

JUSTIFICATION

La communication annuelle du nombre d'informations, de la nature des informations, du nombre d'informations concernant effectivement une infraction et de la suite qui y a été donnée, par exemple, contribue à la transparence de la politique relative à la lutte contre la promotion des médicaments.

N° 20 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 3

Dans l'article 17, § 3, alinéas 2, 3 et 4, proposé, remplacer les mots «de médicaments» par les mots «de médicaments ou de matériel de soins médicaux», les mots «en médicaments» par les mots «en médicaments ou en matériel de soins médicaux» et les mots «des médicaments» par les mots «des médicaments ou du matériel de soins médicaux».

controleren in verband met de gastvrijheid. Deze dienst kan dan ook best haar kennis aanwenden voor het uitvoeren van de taken waarmee het meldpunt zal worden belast.

Nr. 18 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 5, het derde lid vervangen als volgt:

«Alle beslissingen, adviezen en meldingen zoals bedoeld in de §§ 2, 3 en 4 moeten door het meldpunt openbaar gemaakt worden op de wijze door de Koning bepaald.».

VERANTWOORDING

Om redenen of transparantie is het ten eerste aangewezen om alles openbaar te maken.

Tevens bieden we de Koning aldus de mogelijkheid de wijze van openbaarmaking accuraat te organiseren.

Nr. 19 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 2

In het voorgestelde artikel 10, § 5, aanvullen met het volgende lid:

«Het meldpunt maakt een jaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.».

VERANTWOORDING

Het jaarlijks meedelen bijvoorbeeld van het aantal meldingen, de aard van de meldingen, het aantal meldingen dat effectief en inbreuk betrof en het gevolg dat hieraan werd gegeven draagt bij tot de transparantie van het beleid ter bestrijding van de geneesmiddelenpromotie.

Nr. 20 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 3

In het voorgestelde artikel 17, § 3, tweede, derde en vierde lid, de woorden «of medische verzorgingsmaterialen» telkens invoegen na het woord «geneesmiddelen».

JUSTIFICATION

Voir les amendements n^{os} 1 et 2.

N^o 21 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 4

Dans l'article 21, 8^o, proposé, remplacer les mots «de médicaments» par les mots «de médicaments ou de matériel de soins médicaux» et les mots «des médicaments» par les mots «des médicaments ou du matériel de soins médicaux».

JUSTIFICATION

Voir la justification des amendements n^{os} 1, 2, 19 et 20.

N^o 22 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 5

Dans l'article 18, § 2, alinéa 2, proposé, apporter, dans la version néerlandaise, les modifications suivantes:

- a) supprimer les mots «te vragen om» ;**
- b) entre le mot «gastvrijheid» et les mots «, of ze te aanvaarden», insérer les mots «te vragen».**

JUSTIFICATION

Cet amendement vise une amélioration linguistique.

N^o 23 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 6

**Compléter cet article comme suit:
«et au plus tard le 31 décembre 2006».**

VERANTWOORDING

Enkel een verbod op premies en voordelen in natura ten aanzien van geneesmiddelen is te beperkt. Er is een heel uitgebreid gamma aan pleisters, verbanden, compressen, schaar-tjes, ... dat eveneens voorwerp kan uitmaken van een promotie.

Nr. 21 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 4

In het voorgestelde artikel 21, 8^o, de woorden «of medische verzorgingsmaterialen» telkens invoegen na het woord «geneesmiddelen».

VERANTWOORDING

Enkel een verbod op premies en voordelen in natura ten aanzien van geneesmiddelen is te beperkt. Er is een heel uitgebreid gamma aan pleisters, verbanden, compressen, schaar-tjes, ... dat eveneens voorwerp kan uitmaken van een promotie.

Nr. 22 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 5

In het voorgestelde artikel 18, § 2, tweede lid, de volgende wijzigingen aanbrengen:

- a) de woorden «te vragen om» doen vervallen;**
- b) de woorden «te vragen» invoegen tussen het woord «gastvrijheid» en de woorden «of ze te aanvaarden».**

VERANTWOORDING

Beter Nederlands.

Nr. 23 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 6

Dit artikel aanvullen als volgt: «en uiterlijk op 31 december 2006».

JUSTIFICATION

Le parlement doit garantir l'exécution de ses lois en fixant des dates limites.

N° 24 DE MM. GOUTRY ET VERHAEGEN

Art. 5bis (nouveau)

Insérer un article 5bis, libellé comme suit:

«Art. 5bis. — Il y a lieu d'entendre par promotion des médicaments: toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

Elle comprend en particulier:

1. la publicité pour les médicaments auprès du public;
2. la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer;
3. la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
4. les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime;
5. le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments;
6. le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.».

JUSTIFICATION

Un projet de loi de lutte contre la promotion des médicaments doit définir clairement son champ d'application dans la loi. Il nous semble indiqué de reprendre la définition que l'arrêté royal du 7 avril 1995 donne de la publicité pour les médicaments.

VERANTWOORDING

Het parlement dient de uitvoering van haar wetten te beveiligen door het vastleggen van uiterste data.

Nr. 24 VAN DE HEREN GOUTRY EN VERHAEGEN

Art. 5bis (nieuw)

Invoegen van een artikel 5bis, luidende:

«Art. 5bis. — Onder geneesmiddelenpromotie wordt verstaan: de vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen.

Deze houdt met name in:

1. reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek;
2. reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
3. bezoeken van artsenbezoekers aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
4. aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen gering is;
5. sponsoring van bijeenkomsten die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren;
6. sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reizen en verblijfkosten in dit verband.».

VERANTWOORDING

Een wetsontwerp ter bestrijding van geneesmiddelenpromotie dient haar toepassingsgebied duidelijk te omschrijven in de wet. De bestaande definitie van geneesmiddelenreclame uit het koninklijk besluit van 7 april 1995 lijkt ons aangewezen.

Luc GOUTRY (CD&V)
Mark VERHAEGEN (CD&V)