

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

13 JUNI 1978

WETSVOORSTEL

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

I. — AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER TEMMERMAN

Art. 2.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Artike! 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende tekst :

» Art. 9. — Elke reclame voor geneesmiddelen is verboden. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wat onder reclame dient te worden verstaan ».

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van het regeringsamendement dat voorkomt in Stuk n° 204/2 en dat nadien door de Regering werd ingetrokken.

G. TEMMERMAN.

II. — SUBAMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER LENSSENS
OP HET AMENDEMENT VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/6)

Art. 2.

In § 1, tweede lid, de woorden « voor het publiek bestemde » weglaten.

Zie :

204 (1977-1978) :

— N° 1 : Wetsvoorstel.

— N° 2 tot 9 : Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

13 JUIN 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments
et la publicité pharmaceutique

I. — AMENDEMENT

PRESENTE PAR M. TEMMERMAN

Art. 2.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« L'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par le texte suivant :

» Art. 9. — Toute publicité en faveur des médicaments est interdite. Le Roi détermine par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres ce qu'il faut entendre par la publicité. »

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement gouvernemental qui figure au Doc. n° 204/2 et qui a été retiré ensuite par le Gouvernement.

II. — SOUS-AMENDEMENT

PRESENTE PAR M. LENSSENS
A L'AMENDEMENT DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/6)

Art. 2.

Au § 1, deuxième alinéa, supprimer les mots « destinée au public ».

Voir :

204 (1977-1978) :

— N° 1 : Proposition de loi.

— N° 2 à 9 : Amendements.

VERANTWOORDING

Reclame voor geneesmiddelen die enkel op medisch voorschrift kunnen worden afgeleverd dient eveneens te worden verboden wanneer zij gericht is tot de beoefenaars van de geneeskunst of diergeneeskunde.

J. LENSSENS.

JUSTIFICATION

La publicité pour des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur ordonnance médicale doit également être interdite lorsqu'elle est destinée aux praticiens de la médecine ou de la médecine vétérinaire.

III. — SUBAMENDEMENT VOORGESTELD
DOOR MEVR. DEMEESTER-DE MEYER
OP HET AMENDEMENT VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/6)

Art. 2.

Paragraaf 2 vervangen door wat volgt :

« § 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit regelen stellen of verbod uitvaardigen op reclame van geneesmiddelen, hetzij deze bestemd is voor het publiek, hetzij bestemd is voor de beoefenaar van de geneeskunst of van de diergeneeskunde ».

VERANTWOORDING

Het betreft technisch-wetgevende verbeteringen.

Wivina DEMEESTER-DE MEYER.

III. — SOUS-AMENDEMENT
PRESENTE PAR MME DEMEESTER-DE MEYER
A L'AMENDEMENT DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/6)

Art. 2.

Remplacer le § 2 par ce qui suit :

« § 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des Ministres, réglementer ou interdire la publicité relative aux médicaments destinée soit au public soit aux praticiens de l'art de guérir ou de la médecine vétérinaire. »

JUSTIFICATION

Il s'agit d'une modification d'ordre légistique.

IV. — SUBAMENDEMENT
VOORGESTELD DOOR DE HEER PLASMAN
OP HET AMENDEMENT VAN DE REGERING
(Stuk n° 204/2)

Art. 5.

Het eerste lid van artikel 11bis vervangen door wat volgt :

« Art. 11bis. — De voorlichting die door fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen aan de beoefenaars van de geneeskunde wordt verstrekt, moet vooraf worden goedgekeurd door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde die is ingeschreven op de tabel van de Orde van geneesheren voor elk gedeelte dat een medische weerslag heeft en door een apotheker ingeschreven op de tabel van de Orde der apothekers voor elk gedeelte dat een farmaceutische weerslag heeft. Zij zijn verantwoordelijk voor de inhoud van de informatie en zijn gehouden de conformiteit ervan met de bepalingen van de onderhavige wet en de uitvoeringsbesluiten ervan te controleren.

VERANTWOORDING

De door de farmaceutische firma's aan de geneesheren verstrekte informatie houdt voornamelijk verband met het klinisch gebruik van de geneesmiddelen. Alleen een geneesheer bezit de vereiste bekwaamheid en opleiding om op passende wijze de medische weerslag van die informatie te beoordelen. Zo ook bezit alleen een apotheker de vereiste bekwaamheid en opleiding om de juistheid van de informatie van analytische aard na te gaan.

Het zou daarentegen ongepast en zelfs gevaarlijk zijn taken op te dragen aan zogeheten « bevoegde » personen die evenwel geen van beide voornoemde vormen van opleiding hebben gekregen.

IV. — SOUS-AMENDEMENT
PRESENTE PAR M. PLASMAN
A L'AMENDEMENT DU GOUVERNEMENT
(Doc. n° 204/2)

Art. 5.

Remplacer le premier alinéa de l'article 11bis par ce qui suit :

« Art. 11bis. — L'information fournie par les fabricants et importateurs de médicaments aux praticiens de l'art médical doit être préalablement approuvée par un docteur en médecine, chirurgie et accouchements inscrit au tableau de l'Ordre des médecins pour toute partie ayant des implications médicales et par un pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens pour toute partie ayant des implications pharmaceutiques. Ils sont responsables du contenu de l'information et sont tenus d'en vérifier la conformité aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution. »

JUSTIFICATION

L'information fournie aux médecins par les firmes pharmaceutiques traite essentiellement de l'utilisation clinique des médicaments. Seul un médecin possède les qualifications et la formation nécessaires permettant d'évaluer adéquatement les implications médicales de cette information. De même, seul un pharmacien possède les qualifications et la formation nécessaires pour vérifier l'exactitude des informations à caractère analytique.

Il serait, par contre, inopportun, voire dangereux, de confier des responsabilités à des personnes dites « qualifiées », mais qui ne possèderaient aucune des deux formations précitées.

M. PLASMAN.