

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978.

9 MEI 1978

WETSVOORSTEL

tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen

(Ingediend door de heer Diegenant)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Door de heer Plasman werd op 7 december 1977 een wetsvoorstel ingediend houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame (Stuk n° 204/1).

Op dit voorstel werden door de Regering op 21 maart 1978 amendementen ingediend (Stuk n° 204/2).

Zo wenst de Regering de nieuwe bepalingen in te voegen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Het komt ons voor dat deze wetgeving op nog andere punten dient te worden aangepast.

De evolutie zowel op het medisch-technische als op het bestuurlijke vlak in de sector van de geneesmiddelen en het optreden van de Europese Gemeenschap, vergen een aanpassing van deze wet op meerdere essentiële punten, dit met het oog op een degelijke bescherming van de volksgezondheid.

Commentaar bij de artikelen

Artikel 1

§ 1. Een nieuwe bepaling van wat dient verstaan te worden onder « geneesmiddel » wordt voorgesteld.

De voorgestelde wettelijke definitie van het « geneesmiddel » stemt overeen met deze van de richtlijn 65/66 dd. 26 januari 1965 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap en werd reeds overgenomen in Benelux-verband. Wegens deze internationale beschikkingen ziet België zich verplicht de wet van 25 maart 1964 aan te passen aan voornoemde richtlijn. De E. E. G. autoriteiten hebben reeds bij herhaling daarop aangedrongen en gewezen op deze niet te ontlopen verplichting.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978.

9 MAI 1978

PROPOSITION DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

(Déposée par M. Diegenant)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

M. Plasman a déposé, le 7 décembre 1977, une proposition de loi réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique (Doc. n° 204/1).

Le Gouvernement a présenté des amendements à cette proposition, le 21 mars 1978 (Doc. n° 204/2).

Le Gouvernement veut insérer de cette manière les nouvelles dispositions dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Nous estimons qu'il conviendrait d'adapter également d'autres points de cette législation.

L'évolution que le secteur des médicaments connaît sur les plans médico-technique et administratif ainsi que l'intervention de la Communauté européenne exigent l'adaptation de cette loi sur plusieurs de ses points essentiels dans le but de protéger efficacement la santé publique.

Commentaire des articles

Article 1

§ 1^{er}. Nous proposons une définition nouvelle de la notion de « médicament ».

La définition légale du « médicament » qui est proposée correspond à celle de la directive 65/66 du 26 janvier 1965 du Conseil de la Communauté économique européenne; elle a déjà été reprise dans le cadre du Benelux. Ces dispositions internationales entraînent, pour la Belgique, l'obligation de mettre la loi du 25 mars 1964 en concordance avec la directive précitée. Les autorités de la C. E. E. ont déjà insisté à maintes reprises sur ce point et attiré l'attention sur le caractère contraignant de cette obligation.

De voorgestelde tekst biedt bovendien het grote voordeel dat een produkt niet noodzakelijk moet « voorgesteld » zijn als hebbende curatieve of preventieve eigenschappen.

Om te ontsnappen aan de actuele farmaceutische wetgeving worden immers steeds meer kwakzalvermiddelen in de handel gebracht die op de verpakking niet worden voorgesteld als dienstig om ziekten te voorkomen of te genezen maar die in afzonderlijke reclamefolders, brochures, zelfs boeken als geneesmiddel worden aangeprezen.

Ook kunnen door deze wettekst grondstoffen die van nature uit therapeutische eigenschappen bezitten aan controle worden onderworpen. Momenteel mogen deze substanties, hoewel niet van gevaar ontbloot, zonder enig toezicht worden verhandeld gezien de uitvoerende macht niet gewapend is om op te treden.

§ 2. Buiten de « geneesmiddelen » in de zin van artikel 1, § 1, bestaan er ettelijke voorwerpen en stoffen die wegens hun eigenschappen en hun aanwending, onder toepassing zouden moeten vallen van alle of van sommige wettelijke bepalingen inzake geneesmiddelen.

De huidige wet voorziet reeds die mogelijkheid maar het toepassingsveld lijkt ons te eng en te weinig afgelijnd.

In de voorgestelde wetswijziging worden zes categorieën opgenomen, met name :

1. de voorwerpen die voorgesteld worden therapeutische eigenschappen te bezitten :

— de definitie van het geneesmiddel beoogt uitsluitend substanties en hun samenstellingen; op de markt verschijnen echter hoe langer hoe meer, voorwerpen waaraan terecht of ten onrechte geneeskrachtige eigenschappen worden toegeschreven, zoals bvb. magnetische armbanden en ondergoed tegen rheuma. Door deze waren, net als de geneesmiddelen, aan registratie te onderwerpen, zullen ondoeltreffende produkten die het publiek misleiden, eindelijk kunnen verboden worden;

2. substanties en samenstellingen die zonder enige curatieve of preventieve eigenschap te bezitten, niettemin een directe of indirecte rol spelen en soms zelfs essentieel kunnen zijn voor of bij een medische behandeling. Wij denken hierbij, onder meer, aan inwendige prothese, cement of amalgamen die aangewend worden in de tandheelkunde, vloeistoffen voor contactlenzen;

3. substanties en samenstellingen die, hoewel niet geneeskrachtig, toegevoegd worden aan actieve stoffen onder de vorm van adjuvans zoals bindmiddelen, kleurstoffen, zoetmiddelen enz.; het heeft geen zin zich uitsluitend te vergewissen van de kwaliteit van werkzame bestanddelen indien zij beïnvloed worden door deze hulpstoffen; het is derhalve noodzakelijk dat de werking en de onschadelijkheid van deze laatste worden nagegaan;

4. middelen voor het stellen van een diagnose « in vitro » en meer bepaald de reagentia die het iedereen mogelijk maken zelf een diagnose te stellen; deze produkten zijn tot op heden aan geen enkel toezicht onderworpen hoewel gebrek aan precisie of foutieve resultaten zware gevolgen met zich kunnen brengen; het Ministercomité van de Raad van Europa heeft trouwens in zijn Resolutie AP(70)4 dd. 16 september 1970 de Regeringen aanbevolen terzake maatregelen te treffen;

5. de contraceptiva :

— er bestaat nu reeds een reglementering die voldoening schenkt, meer bepaald, het koninklijk besluit van 9 juli 1973, het wordt evenwel betwijfeld of dit koninklijk besluit een wettelijke basis heeft;

Le texte proposé offre en outre le grand avantage qu'un produit ne doit pas nécessairement être « présenté » comme possédant des propriétés curatives ou préventives.

Pour échapper à la législation pharmaceutique actuelle, il est mis en vente un nombre croissant de produits charlatanesques, dont l'emballage ne mentionne aucune propriété préventive ou curative, mais qui sont présentés comme des médicaments dans les dépliant publicitaires, dans des brochures, voire dans des livres.

Cette loi permet également de soumettre au contrôle les produits de base qui, par nature, possèdent des propriétés thérapeutiques. Actuellement, ces substances, qui ne sont cependant pas inoffensives, peuvent être vendues sans aucun contrôle, du fait que le pouvoir exécutif n'est pas armé pour intervenir.

§ 2. Indépendamment des « médicaments » au sens de l'article 1, § 1, il existe plusieurs objets et matières qui, en raison de leurs propriétés et indications, devraient tomber sous l'application de toutes ou de certaines dispositions légales en matière de médicaments.

Si la loi actuelle prévoit déjà cette possibilité, son champ d'application nous semble cependant trop étroit ou trop peu circonscrit.

La modification proposée prévoit six catégories, à savoir :

1. les objets qui sont présentés comme possédant des propriétés thérapeutiques :

— la définition actuelle du médicament vise exclusivement des substances et leurs compositions; mais de plus en plus d'objets auxquels des propriétés thérapeutiques sont attribuées, à tort ou à raison, apparaissent sur le marché, par exemple : des bracelets magnétiques et des sous-vêtements contre les rhumatismes. En soumettant ces marchandises à l'enregistrement au même titre que les médicaments, il sera finalement possible d'interdire les produits inefficaces qui induisent le public en erreur;

2. les substances et compositions qui, sans posséder aucune propriété curative ou préventive, n'en jouent pas moins un rôle direct ou indirect et peuvent parfois même être essentielles pour ou à l'occasion d'un traitement médical. Nous pensons ici, notamment, aux prothèses internes, ciment ou amalgames qui sont employés en dentisterie, ainsi qu'aux liquides pour lentilles de contact;

3. les substances et compositions qui, bien qu'étant en soi dénuées de propriétés curatives, sont ajoutées aux matières actives sous forme d'adjuvants, tels que les liants, colorants, édulcorants, etc.... Cela n'aurait aucun sens de se préoccuper exclusivement de la qualité des composants actifs si ceux-ci sont influencés par ces excipients; il est par conséquent nécessaire d'examiner également l'activité et l'innocuité de ces derniers;

4. les moyens de diagnostic « in vitro » et plus précisément les réactifs, dont tout profane peut faire usage pour poser un diagnostic; ces produits ne sont jusqu'à présent soumis à aucun contrôle, bien qu'un manque de précision ou des résultats erronés puissent entraîner de graves conséquences; d'ailleurs le comité ministériel du Conseil de l'Europe, dans sa résolution AP(70)4 du 16 septembre 1970, a recommandé à tous les Gouvernements de prendre les mesures nécessaires à ce sujet;

5. les contraceptifs :

— Il existe dès à présent déjà une réglementation qui donne satisfaction, à savoir l'arrêté royal du 9 juillet 1973, mais la base légale de cet arrêté est fortement mise en doute;

6. de produkten die zowel ontsnappen aan de wetgeving op de geneesmiddelen als aan die op de eetwaren maar die niettemin risico's voor de gezondheid van de verbruiker inhouden; wij denken hierbij aan zekere middelen die worden aangeprezen voor ontwenning van het roken, voor het verlagen van het alcoholgehalte in het bloed, voor het verslanken enz.; de actuele wetgeving laat niet toe de nodige controles uit te voeren.

Ten einde de objectiviteit en het wetenschappelijk karakter van de te nemen maatregelen te waarborgen, is het wenselijk dat voor ieder geval afzonderlijk vooraf het advies wordt ingewonnen van de Hoge Gezondheidsraad die zou worden aangevuld met ambtenaren van de betrokken administratieve diensten.

Art. 2

Om de waarborg te hebben dat de technische handelingen met kennis van zaken worden verricht, zijn de tussenkomst en verantwoordelijkheid van een deskundige onontbeerlijk op elk niveau.

Voor de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen is zulks nu reeds het geval.

Maar ook bij de groothandelaars-verdelers dringt zich de aanwezigheid van een apotheker op met het oog op de correcte bewaring, het toezicht op de voorraad en het stockbeheer. Men mag eveneens verwachten dat de moeilijkheden die zich de laatste tijd voordoen in verband met de wachtrol, gemakkelijker zullen ondervangen worden wanneer een bevoegd persoon daarvoor wettelijk en deontologisch verantwoordelijk wordt gesteld.

Art. 3

De groothandelaar-verdeler heeft een belangrijke rol te vervullen in de geneesmiddelenvoorziening vermits hij de onmisbare schakel vormt tussen de producent en de officina-apotheker. Hij is daarom gebonden aan zware wettelijke verplichtingen inzake voorraad, bevoorradings, personeel, vervoermiddelen, zoals blijkt uit artikel 22bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960. Deze verplichtingen gelden niet voor de fabrikant of de invoerder die alleen zijn merkprodukten in de handel brengt.

Het is dan ook niet meer dan redelijk dat de groothandelaar-verdeler een economische zekerheid krijgt, te meer daar hem bij voorgaand artikel de financiële last van een apothekerswedde wordt opgedrongen.

Bovendien is de eis dat de officina-apotheker zich alleen mag bevoorraden bij een groothandelaar-verdeler het enige middel om, in het kader van het vrije verkeer van goederen in E. E. G.-verband, de noodzakelijke controle op de kwaliteit en de aflevering van geneesmiddelen te kunnen uitvoeren: als de apotheker zijn medicamenten rechtstreeks zou mogen betrekken bij een buitenlandse merkfirma, vervalt enerzijds het voortreffelijk systeem van de kwaliteitscontrole via een erkend laboratorium, zoals nu bepaald bij artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 en wordt anderzijds het toezicht op de terhandstelling van geneesmiddelen waarvoor een voorschrift is vereist, in de officina onmogelijk gemaakt.

Art. 4

Krachtens artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 wordt elk geneesmiddel, alvorens in de handel te worden gebracht,

6. les produits qui échappent aussi bien à la législation concernant les médicaments qu'à celle sur les denrées alimentaires, mais qui n'en comportent pas moins, de par leur nature, des risques pour la santé du consommateur; nous songeons ici à certains moyens préconisés pour déshabituer de fumer, pour faire baisser le taux d'alcool dans le sang, pour faire, maigrir etc.; or, la législation actuelle ne permet pas d'effectuer les contrôles nécessaires à cet égard.

Afin de garantir l'objectivité et le caractère scientifique des mesures à prendre, il conviendrait que chaque cas fasse séparément l'objet d'un avis préalable du Conseil supérieur d'Hygiène, auquel seraient adjoints des fonctionnaires des services administratifs intéressés.

Art. 2

L'intervention et la responsabilité d'experts sont indispensables à chaque niveau, en vue de garantir l'exécution des opérations techniques dans les règles de l'art.

C'est déjà ce qui se passe actuellement dans le cas des fabricants et importateurs de médicaments.

Toutefois, la présence d'un pharmacien s'impose également chez les grossistes-répartiteurs, afin d'assurer la conservation correcte des médicaments, le contrôle de l'approvisionnement et la gestion du stock. On peut également espérer que les difficultés qui se sont produites ces temps derniers à propos du rôle de garde seront plus aisément aplanies si une personne compétente en est rendue légalement et déontologiquement responsable.

Art. 3

Le grossiste-répartiteur a un rôle très important à remplir dans l'approvisionnement en médicaments, puisqu'il est le maillon indispensable entre le fabricant et le pharmacien d'officine. C'est pourquoi il est soumis à de lourdes obligations légales en matières de stock, d'approvisionnement, de personnel, de moyens de transport ainsi qu'il ressort de l'article 22bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960. Ces obligations ne sont pas imposées au fabricant ou à l'importateur, qui ne fait que mettre dans le commerce les produits de sa marque.

Il n'est donc que raisonnable qu'une certaine sécurité économique soit accordée au grossiste-répartiteur d'autant plus qu'en vertu de l'article précédent, la charge financière d'un traitement de pharmacien lui est imposée.

En outre, il est exigé que le pharmacien d'officine ne puisse s'approvisionner que chez un grossiste-répartiteur, ce qui, dans le cadre de la libre circulation des marchandises dans la C. E. E., constitue le seul moyen de pouvoir effectuer le contrôle nécessaire de la qualité et de la délivrance des médicaments: si le pharmacien pouvait acheter ses médicaments directement auprès d'une firme installée à l'étranger, d'une part le système efficace de contrôle de la qualité par un laboratoire reconnu, actuellement prévu à l'article 13 de la loi du 25 mars 1964, s'effondrerait et, d'autre part, le contrôle de la délivrance dans les officines des médicaments, soumis à prescription médicale deviendrait impossible.

Art. 4

En vertu de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964, tout médicament, avant d'être mis dans le commerce, est soumis

geregistreerd; voor de aflevering van het aldus geregistreerd geneesmiddel is een doktersvoorschrift vereist tot op het tijdstip van de opheffing van die beperking bij ministerieel besluit.

Dir komt erop neer dat voor ieder nieuw geneesmiddel dat op de Belgische markt komt, automatisch een voorschrift is vereist, zonder dat daartoe een uitvoeringsbesluit dient genomen te worden.

Daar artikel 16, § 2, alleen straffen stelt op inbreuken op « de besluiten, getroffen ter uitvoering van artikel 6 » en niet op inbreuken op artikel 6 als zodanig, kunnen de rechtbanken en hoven geen veroordeling uitspreken ten laste van officina-apothekers die voornoemde geneesmiddelen afleveren zonder voorschrift.

A. DIEGENANT

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« *Artikel 1. — § 1.* Onder geneesmiddel wordt verstaan : elke substantie of samenstelling die voorgesteld wordt curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten met betrekking op ziekten bij mens of dier.

Elke substantie of samenstelling die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde 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.

Onder substantie wordt verstaan :

elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel van :

— menselijke oorsprong, zoals :

menselijk bloed en daarvan afgeleide produkten,

— dierlijke oorsprong, zoals :

micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsprodukten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide produkten, enz.,

— plantaardige oorsprong, zoals :

micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz.,

— chemische oorsprong, zoals :

elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische produkten verkregen door omzetting of synthese.

§ 2. In het belang van de volksgezondheid of ter wering van bedrog of vervalsing, kan de Koning de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :

à enregistrement; la délivrance du médicament ainsi enregistré est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction par arrêté ministériel.

Cela équivaut à dire que tout nouveau médicament mis sur le marché belge est automatiquement soumis à prescription médicale, sans qu'il soit nécessaire de prendre un arrêté d'application en vertu de l'article 6.

Puisque l'article 16, § 2, prévoit uniquement des dispositions pénales pour les infractions aux « arrêtés pris en exécution de l'article 6 » et non pour les infractions à l'article 6 comme tel, les tribunaux et les cours ne peuvent prononcer aucune condamnation à charge des pharmaciens d'office qui délivrent les médicaments précités sans prescription.

PROPOSITION DE LOI

Article 1

L'article 1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« *Article 1. — § 1.* On entend par médicament : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

On entend par substance :

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être :

— humaine, comme :

le sang humain et les produits dérivés du sang humain,

— animale, comme :

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.,

— végétale, comme :

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc.,

— chimique, comme :

les éléments, matières chimiques naturelles et produits chimiques de transformation et de synthèse.

§ 2. Dans l'intérêt de la Santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications en ce domaine, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci :

1° voorwerpen die voorgesteld worden als bezittende curatieve of preventieve eigenschappen;

2° voorwerpen, stoffen en samenstellingen andere dan geneesmiddelen gebruikt in de geneeskunst en de diergeneeskunde;

3° stoffen en samenstellingen die in de farmaceutische kringloop worden gebracht ten einde in de officina als geneesmiddel te worden afgeleverd of om erin verwerkt te worden;

4° voorwerpen, stoffen en samenstellingen bestemd om gebruikt te worden bij het stellen van een geneeskundige diagnose;

5° voorwerpen, stoffen en samenstellingen bestemd voor het verhinderen of het bevorderen van de zwangerschap;

6° voorwerpen, stoffen of samenstellingen door de Koning aangewezen, na het advies te hebben ingewonnen van een in de schoot van de Hoge Gezondheidsraad opgerichte bijzondere kamer.

§ 3. De in § 2, 6°, van dit artikel bedoelde bijzondere kamer van de Hoge Gezondheidsraad is samengesteld uit prominenten uit de verschillende betrokken wetenschappelijke disciplines alsook uit ambtenaren van de betrokken administraties, de enen en de anderen aangewezen door de Koning die hun aantal en hun bekwaming bepaalt.

De Koning bepaalt eveneens de procedure volgens welke die kamer beraadslaagt alsook de termijnen voor het uitbrengen van haar adviezen.

Art. 2

Artikel 6 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende bepalingen :

« De fabrikanten, invoerders en groothandelaars-verdelers moeten zich de medewerking verzekeren van een of meer personen die de wettelijke graad van apotheker hebben, met inachtneming van de door de Koning te bepalen voorwaarden.

De Koning geeft tevens een nadere omschrijving van de zending van de apotheker. Hij mag van deze laatste een beroepskwalificatie eisen, in verband met de uitgeoefende functie. »

Art. 3

Artikel 13 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« De officina-apothekers mogen slechts geneesmiddelen inslaan afkomstig van gemachtigde groothandelaars-verdelers. »

Art. 4

In artikel 16, § 2, van dezelfde wet worden tussen de woorden « artikel 2 van deze wet » en de woorden « of van de besluiten getroffen ter uitvoering van artikel 6 van deze wet » de woorden « van artikel 6 van deze wet » ingevoegd.

17 april 1978.

A. DIEGENANT
J. LENSENS

1° aux objets présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives;

2° aux objets, substances et compositions autres que les médicaments, utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;

3° aux substances et compositions mises dans le circuit pharmaceutique en vue d'être délivrées en officine comme médicament ou d'être incorporées à ceux-ci;

4° aux objets, substances et compositions destinés à être utilisés en vue de l'établissement d'un diagnostic médical;

5° aux objets, substances et compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse;

6° aux objets, substances ou compositions qu'il désigne, après avis d'une chambre spéciale constituée au sein du Conseil supérieur d'Hygiène.

§ 3. La chambre spéciale du Conseil supérieur d'Hygiène prévue au § 1, 6°, du présent article est composée de personnalités appartenant aux diverses disciplines scientifiques intéressées et de fonctionnaires des administrations concernées. Tous sont désignés par le Roi, qui en fixe le nombre et la qualification.

Le Roi fixe également la procédure de délibération de cette chambre et les délais dans lesquels elle émet ses avis. »

Art. 2

L'article 6 de la même loi est complété par les dispositions suivantes :

« Les fabricants, importateurs et grossistes-répartiteurs doivent s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs titulaires du grade légal de pharmacien suivant les conditions que le Roi fixera.

Le Roi précise aussi la mission du pharmacien. Il peut en outre exiger de ce dernier une qualification professionnelle particulière en rapport avec la fonction exercée. »

Art. 3

L'article 13 de la même loi est complété par la disposition suivante :

« Les pharmaciens d'officine ne peuvent s'approvisionner en médicaments qu'auprès des grossistes-répartiteurs dûment autorisés. »

Art. 4.

A l'article 16, § 2, de la même loi, les mots « , à l'article 6 de la présente loi » sont insérés les mots « l'article 2 de la présente loi » et les mots « ou aux dispositions... ».

17 avril 1978.