

Chambre des Représentants

SESSION 1963-1964.

27 NOVEMBRE 1963.

PROJET DE LOI sur les médicaments.

PROJET
TRANSMIS PAR LE SENAT (1).

Article premier.

§ 1^{er}. On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. Le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi aux objets et matières présentées comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou remplissant dans l'art de guérir des fonctions curatives ou préventives.

Art. 2.

Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut imposer la référence à la pharmacopée internationale, à une pharmacopée étrangère, ou à défaut de ces indications, à une monographie scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.

Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée.

(1) Voir :

Documents du Sénat :

169 (1962-1963) : Projet de loi.

357 (1962-1963) : Rapport.

18, 19, 20 et 23 (1963-1964) : Amendements.

Annales du Sénat :

19, 20 et 26 novembre 1963.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1963-1964.

27 NOVEMBER 1963.

WETSONTWERP op de geneesmiddelen.

ONTWERP
DOOR DE SENAAT OVERGEZONDEN (1).

Eerste artikel.

§ 1. Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten, ongeacht of ze voor menselijke geneeskunde of voor diergeneeskunde is bestemd.

§ 2. De Koning kan de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld curatieve of preventieve eigenschappen te bezitten of in de geneeskunde curatieve of preventieve functies te vervullen.

Art. 2.

De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopée.

In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning de verwijzing opleggen naar de internationale farmacopée, naar een vreemde farmacopée of, wanneer die aanwijzingen niet bestaan, naar een wetenschappelijke monografie.

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopée.

Al degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over een exemplaar van de jongste uitgave van de farmacopée beschikken.

(1) Zie :

Stukken van de Senaat :

169 (1962-1963) : Wetsontwerp.

357 (1962-1963) : Verslag.

18, 19, 20 en 23 (1963-1964) : Amendementen.

Handelingen van de Senaat :

19, 20 en 26 november 1963.

Art. 3.

Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt les installations, appareils, instruments et réactifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le Ministre de l'Agriculture, lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.

Art. 4.

Les dispositions de la loi du 1^{er} octobre 1855 sur le système décimal métrique des poids et mesures sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Dans la rédaction de leurs ordonnances, les personnes légalement autorisées à prescrire, utilisent les dénominations indiquées au tableau des valeurs et unités du système métrique décimal des poids et mesures.

Art. 5.

Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des médecins, des médecins-vétérinaires et des pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments.

Le Roi détermine les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information. Il fixe également les conditions d'agrément.

Art. 6.

Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit, la présentation et la délivrance des médicaments.

A cet effet, tout médicament avant d'être mis dans le commerce est soumis à enregistrement, auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les modalités déterminées par le Roi.

La délivrance du médicament, ainsi enregistré, est soumise à prescription médicale jusqu'à la levée de cette restriction, décidée par le Ministre de la Santé publique et de la Famille sur avis d'une ou plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne.

Ces autorités donnent leur avis d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Art. 7.

Le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou en partie, les opérations prévues au premier alinéa de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues au troisième alinéa de l'article 6, il s'agit d'un

Art. 3.

De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door Hem te bepalen uitrusting, toestellen, instrumenten en reagentia alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, als ze voor menselijke geneeskunde, en door de Minister van Landbouw, als ze voor diergeneeskunde bestemd zijn.

Art. 4.

De bepalingen van de wet van 1 oktober 1855 betreffende het tiendelig metrieke stelsel van maten en gewichten zijn toepasselijk op het voorschrijven en het verkopen van geneesmiddelen.

Bij het opstellen van hun recepten moeten de personen die wettelijk gemachtigd zijn voorschriften te geven, de benamingen gebruiken die voorkomen op de tabel der waarden en eenheden van het tiendelig metrieke stelsel van maten en gewichten.

Art. 5.

De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen, welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien.

De Koning bepaalt de middelen en de regelen om die voorlichting te bevorderen. Hij stelt eveneens de voorwaarden inzake erkenning.

Art. 6.

Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdoovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, het bewaren, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder een bezwarende titel of om niet, het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen.

Te dien einde is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, onder de voorwaarden en volgens de regels, door de Koning bepaald.

Voor de aflevering van het aldus geregistreerd geneesmiddel is een doktersvoorschrift vereist tot op het tijdstip van de opheffing van die beperking, waartoe de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin beslist op advies van een of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Art. 7.

De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer van de in het derde lid van artikel 6

médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

Ces autorités donnent leur avis, d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Art. 8.

Lorsqu'il existe des raisons de considérer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs ou qu'ils apparaissent insuffisamment établis ou que le médicament serait inefficace du point de vue thérapeutique, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale.

Art. 9.

§ 1^{er}. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité relative aux médicaments.

Il peut interdire toute forme de publicité qui est de nature à induire en erreur le public ou à l'informer tendancieusement ou incomplètement sur les propriétés préventives ou curatives d'un médicament.

§ 2. Toute publicité relative à un médicament qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8 est interdite.

§ 3. Le Roi peut interdire toute publicité en faveur de médicaments contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète ou toute autre maladie ou affection grave qu'il désigne sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

§ 4. Il peut de même interdire toute publicité en faveur de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une propriété préventive ou curative à l'égard de l'une des maladies animales désignées par le Roi comme contagieuse, en vertu de l'article 319 du Code pénal ou en vertu de la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles.

Art. 10.

Il est interdit d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, à l'occasion de la fourniture de médicaments, des primes ou avantages de quelque nature que ce soit.

Il est également interdit de solliciter ou d'accepter ces primes ou avantages.

Art. 11.

Le Roi peut réglementer l'information technique destinée aux personnes qui exercent une des branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments; il en est de même de l'information du public, notamment au moyen des notices jointes à un médicament ou figurant sur les emballages.

Art. 12.

Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de werking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

Die autoriteiten geven hun advies op eigen initiatief of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Art. 8.

Als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk kan zijn of onvoldoende vaststaat of dat het geneesmiddel therapeutisch ondoeltreffend is, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden.

Art. 9.

§ 1. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regelen stellen op reclame voor geneesmiddelen.

Hij kan elke vorm van reclame verbieden die het publiek zou kunnen misleiden of het tendentiekus of onvolledig zou kunnen voorlichten omtrent de preventieve of curatieve eigenschappen van een geneesmiddel.

§ 2. Elke reclame betreffende een geneesmiddel, waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 schorsing of verbod is gesteld, is verboden.

§ 3. De Koning kan elke reclame verbieden voor geneesmiddelen tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes of elke andere zware ziekte of kwaal die Hij op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad bepaalt.

§ 4. Hij kan eveneens elke reclame verbieden voor geneesmiddelen, bestemd voor de diergeneeskunde, waaraan een preventieve of curatieve eigenschap wordt toegeschreven ten aanzien van een der dierenziekten door de Koning als besmettelijk aangemerkt krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de veeartsenijkundige politie en de schadelijke insecten.

Art. 10.

Het is verboden, rechtstreeks of onrechtstreeks, premies of voordelen, van welke aard ook, aan te bieden of te verleenen ter gelegenheid van de levering van geneesmiddelen.

Het is eveneens verboden om die premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden.

Art. 11.

De Koning kan de technische voorlichting reglementeren die bestemd is voor de personen die een der takken van de geneeskunde beoefenen of die researchwerk betreffende geneesmiddelen verrichten; hetzelfde geldt voor de voorlichting van het publiek, met name door middel van de bij een geneesmiddel gevoegde of op de verpakkingen voorkomende toelichtingen.

Art. 12.

De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Art. 13.

Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine, qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments.

Art. 14.

§ 1^{er}. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille désignés à cette fin par le Roi surveillent l'application de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 2. Ils peuvent pénétrer dans l'officine ainsi que dans les endroits affectés à la préparation, à la conservation et au dépôt des médicaments, pendant le temps où l'officine est ouverte au public.

Ils peuvent pénétrer à toute heure dans les locaux non accessibles au public qui servent à la fabrication et à l'entreposage des médicaments.

§ 3. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie en est transmise aux contrevenants dans les trois jours au plus tard de la constatation de l'infraction.

Art. 15.

§ 1^{er}. Lorsque des médicaments sont trouvés falsifiés ou contrefaits, ils sont saisis. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

§ 2. Lorsque des médicaments sont trouvés corrompus, altérés ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci et que les personnes intéressées le reconnaissent, les fonctionnaires ou agents dont question à l'article 14, peuvent du consentement de ces personnes, procéder à la destruction immédiate de ces médicaments ou à leur enlèvement en vue de destruction.

Si les personnes intéressées ne consentent pas à cette destruction ou à cet enlèvement, les médicaments sont saisis.

§ 3. Lorsqu'il y a contestation sur la corruption, l'altération ou la non-conformité, les fonctionnaires ou agents précités peuvent mettre les médicaments sous scellés. Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons.

Art. 13.

De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.

De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren.

Art. 14.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaren of beambten van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin toezicht uit op de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten.

§ 2. Zij mogen de officina en de voor het bereiden, het bewaren en het opslaan van de geneesmiddelen gebruikte plaatsen betreden gedurende de tijd dat de officina voor het publiek open is.

De voor het publiek niet toegankelijke lokalen die dienen voor de fabricage of het opslaan van de geneesmiddelen, mogen zij te allen tijde betreden.

§ 3. Zij stellen de overtreding van de terzake geldende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die bewijskracht hebben behoudens tegenbewijs. Een afschrift van die processen-verbaal wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen drie dagen na de vaststelling van de overtreding.

Art. 15.

§ 1. Worden geneesmiddelen vervalst of nagemaakt bevonden, dan worden zij in beslag genomen. In dat geval worden monsters genomen.

§ 2. Worden geneesmiddelen bedorven, ontaard of niet conform de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten bevonden en erkennen de betrokken personen zulks, dan kunnen de in artikel 14 bedoelde ambtenaren of beambten, met toestemming van die personen, tot de onmiddellijke vernietiging van die geneesmiddelen of tot het afhalen ervan voor vernietiging overgaan.

Indien de betrokken personen niet met die vernietiging of dat afhalen instemmen, worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 3. Wanneer er betwisting bestaat betreffende het bederf, de ontarding of de niet-conformiteit, kunnen de bovengenoemde ambtenaren of beambten de zegels leggen op de geneesmiddelen. In dat geval worden monsters genomen.

Suivant le résultat de l'analyse, il est procédé à la levée des scellés ou à la saisie.

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

Art. 16.

Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

§ 1^{er}. Est puni d'un emprisonnement d'un à sept jours et d'une amende de 1 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui enfreint les dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi et relatifs à la présentation et aux aspects extérieurs des médicaments.

Est puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 3 de la présente loi.

Si l'infraction prévue au deuxième alinéa du présent article est commise sciemment ou si les faits qui ont donné lieu à poursuites ont provoqué l'altération du médicament, la peine d'emprisonnement est de huit jours à un mois et l'amende de 26 à 200 francs.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui importe, exporte, fabrique, prépare, transporte, distribue, détient, conserve, offre en vente, vend, cède à titre onéreux ou à titre gratuit ou délivre des médicaments, pour autant qu'ils ne soient pas destinés à son usage personnel, sans s'être conformé aux deux premiers alinéas de l'article 2 de la présente loi ou aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 6 de cette loi.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 9 de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de cet article.

Toutefois, sont exempts de ces peines les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.

Est en outre puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions de l'article 10 ou des arrêtés pris en exécution des articles 11 et 12 de la présente loi.

§ 4. Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 5 000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui, autorisé à exercer l'art de guérir, détient, ou celui qui, à quelque titre que ce soit, délivre un médicament frappé de l'interdiction prévue à l'article 7 ou celui qui délivre un médicament faisant l'objet d'une mesure de suspension prévue à l'article 8 ou encore qui le délivre sans observer les conditions prévues au même article.

Naar gelang van de uitslag van de analyse worden de zegels gelicht of worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 4. De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor de analyse ervan erkende laboratoria.

§ 5. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.

Art. 16.

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

§ 1. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 1 tot 25 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet getroffen besluiten met betrekking tot de verpakking en het uiterlijk aspect van de geneesmiddelen.

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die de bepalingen van de ter voldoening aan artikel 3 van deze wet getroffen besluiten overtreedt.

Indien de in het tweede lid van dit artikel bepaalde overtreding wetens en willens geschiedt of indien de feiten die tot vervolging aanleiding gaven, ontaarding van het geneesmiddel tot gevolg hebben gehad, is de gevangenisstraf acht dagen tot één maand en de geldboete 26 tot 200 frank.

§ 2. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 26 tot 500 frank of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die niet voor eigen gebruik bestemde geneesmiddelen invoert, uitvoert, fabriceert, bereidt, vervoert, verdeelt, onder zich houdt, bewaart, te koop aanbiedt, verkoopt, afstaat onder een bezwarende titel of om niet, of aflevert zonder inachtneming van het bepaalde in de eerste twee leden van artikel 2 van deze wet of van de besluiten getroffen ter uitvoering van artikel 6 van deze wet.

§ 3. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 26 tot 500 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die de bepalingen van artikel 9 van deze wet alsook de ter uitvoering van dat artikel getroffen besluiten overtreedt.

Worden echter van die straffen vrijgesteld, de uitgevers, drukkers en in het algemeen alle personen die de verspreiding van de reclame verzorgen, indien zij de naam mededelen van de persoon die de reclame opstelde of die het initiatief genomen heeft ze te verspreiden, wanneer die persoon in België gevestigd is of er zijn maatschappelijke zetel heeft.

Wordt bovendien met dezelfde straffen gestraft, hij die de bepalingen van artikel 10 of de ter uitvoering van de artikelen 11 en 12 van deze wet getroffen besluiten overtreedt.

§ 4. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 500 tot 5 000 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die gemachtigd is de geneeskunde te beoefenen en een geneesmiddel onder zich houdt, of hij die, in welke hoedanigheid ook, een geneesmiddel aflevert dat onder het in artikel 7 bepaalde verbod valt, of hij die een geneesmiddel aflevert ten aanzien waarvan een in artikel 8 bedoelde schorsingsmaatregel is uitgevaardigd, of nog een geneesmiddel aflevert zonder de in hetzelfde artikel gestelde voorwaarden na te komen.

§ 5. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 26 à 200 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, aux inspections, à la prise d'échantillons ou à la saisie de médicaments par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions à la présente loi ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 6. Est puni d'une amende de 26 à 200 francs, celui qui contrevient à l'article 2, alinéa 4, de la présente loi.

§ 7. Est puni d'une amende de 100 à 500 francs, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 13 de la présente loi.

Art. 17.

§ 1^{er}. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 500 à 10 000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction :

1° celui qui aura falsifié ou fait falsifier des médicaments destinés à être vendus ou délivrés;

2° celui qui aura vendu, exposé en vente ou délivré des médicaments, sachant qu'ils étaient falsifiés;

3° celui qui, par affiches ou par avis imprimés ou non, aura méchamment ou frauduleusement propagé ou révélé des procédés de falsification de ces mêmes médicaments.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 50 à 5 000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui chez qui seront trouvés des médicaments destinés à être vendus ou délivrés et qui sait qu'ils sont falsifiés.

§ 3. Est puni d'un emprisonnement de un à sept jours et d'une amende de 10 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui vend, expose en vente ou délivre des médicaments falsifiés ou contrefaits, et qui ignore qu'ils sont falsifiés ou contrefaits.

§ 4. Dans les cas prévus aux §§ 1 et 2 ci-dessus, le tribunal pourra ordonner que le jugement soit affiché dans les lieux qu'il désignera et inséré, en entier ou par extrait, dans les journaux qu'il indiquera, le tout aux frais du condamné.

Art. 18.

En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être doublée.

Art. 19.

Toutes les dispositions du livre premier du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Art. 20.

§ 1^{er}. Dans la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, sont supprimés :

1° à l'article 2, premier alinéa, les mots : « ou médicaments »;

2° à l'article 6, premier alinéa, les mots : « et de l'article 4, paragraphe final ».

§ 5. Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand en met geldboete van 26 tot 200 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, hij die weigert de huiszoekingen, inspecties, monsternemingen of inbeslagname van geneesmiddelen te laten verrichten door de ambtenaren of beambten die gemachtigd zijn overtreding van deze wet of van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten vast te stellen of zich daartegen verzet.

§ 6. Wordt gestraft met geldboete van 26 tot 200 frank, hij die artikel 2, vierde lid, van deze wet overtreedt.

§ 7. Wordt gestraft met geldboete van 100 tot 500 frank, hij die de bepalingen van de besluiten, getroffen ter uitvoering van artikel 13 van deze wet, overtreedt.

Art. 17.

§ 1. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met geldboete van 500 tot 10 000 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding :

1° hij die voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen heeft vervalst of laten vervalsen;

2° hij die geneesmiddelen waarvan hij wist dat ze vervalst waren, heeft verkocht, te koop gesteld of afgeleverd;

3° hij die procédés voor het vervalsen van zulke geneesmiddelen kwaadaardig of bedrieglijk verspreid of bekendgemaakt heeft door middel van aanplakbiljetten of al dan niet gedrukte berichten.

§ 2. Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 50 tot 5 000 frank, of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, degene bij wie voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen worden gevonden waarvan hij weet dat ze vervalst zijn.

§ 3. Met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 10 tot 25 frank, of met één van die straffen alleen wordt gestraft, voor elke overtreding, hij die vervalste of nagemaakte geneesmiddelen verkoopt, te koop stelt of aflevert, zonder te weten dat ze vervalst of nagemaakt zijn.

§ 4. In de gevallen bepaald in de §§ 1 en 2 hierboven, kan de rechtbank bevelen dat het vonnis wordt aangeplakt op de door haar te bepalen plaatsen en in zijn geheel of bij uittreksel wordt opgenomen in de bladen die zij aanwijst, een en ander op kosten van de veroordeelde.

Art. 18.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

Art. 19.

Alle bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de in deze wet bepaalde overtredingen van toepassing.

Art. 20.

§ 1. In de wet van 4 augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren worden geschrapt :

1° in artikel 2, eerste lid, de woorden : « of genees- »;

2° in artikel 6, eerste lid, de woorden : « en de slotparagraaf van artikel 4 ».

§ 2. Sont abrogés :

1° la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;

2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;

3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.

Art. 21.

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 26 novembre 1963.

Le Président du Sénat,

Les Secrétaires,

§ 2. Opgeheven worden :

1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890 en 12 oktober 1928;

2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890 betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949;

3° de besluitwet van 10 februari 1945 waarbij aan de apothekers en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopéeën.

Art. 21.

Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Brussel, 26 november 1963.

De Voorzitter van de Senaat,

De Secretarissen,

P. STRUYE.

J. JESPERS.

D. VANDER BRUGGEN.