

Chambre des Représentants

Kamer der Volksvertegenwoordigers

29 AVRIL 1948.

PROJET DE LOI concernant le contrôle des spécialités pharmaceutiques.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les spécialités pharmaceutiques ont connu leur véritable essor avec les progrès de la chimie et de la physiologie. La première nous a appris notamment à préparer par synthèse de nombreux médicaments, tels, pour en citer au hasard, les barbituriques, les sulfamides. De son côté, la physiologie nous a fait connaître, par exemple, les propriétés des glandes à sécrétion interne; elle nous a indiqué la nature de leur principe actif, les moyens de l'isoler et de le concentrer. C'est ainsi que nous utilisons maintenant l'insuline, les hormones du corps jaune, de l'hypophyse, etc. Enfin, conjuguant leurs efforts, les chimistes et les physiologistes nous ont dotés aussi de produits nouveaux dont le succès est retentissant. Nous citerons pour exemple les vitamines de synthèse.

A ne s'en tenir qu'aux seules préparations qui viennent d'être évoquées, il est bien certain que la préparation synthétique de médicaments organiques, l'isolement des hormones, les essais de pureté et les dosages biologiques que ces manipulations comportent, ne sont pas à la portée du pharmacien tenant officine. Et ainsi est née une industrie pharmaceutique qui compte à l'heure actuelle tant de représentants, en Belgique comme à l'étranger.

Le développement de cette industrie a donné naissance à l'essor des spécialités pharmaceutiques

29 APRIL 1948.

WETSONTWERP betreffende het toezicht op de pharmaceutische specialiteiten.

MEMORIE VAN TOELICHTING

MEVROUWEN, MIJNE HEREN,

Het gebruik van pharmaceutische specialiteiten heeft een grote uitbreiding genomen door de vooruitgang der scheikunde en der physiologie. De scheikunde heeft ons o.a. geleerd hoe, door synthese, verscheidene geneesmiddelen kunnen bereid worden zoals de barbituurzuur verbindingen en de sulfamiden. Anderzijds heeft de physiologie ons de eigenschappen doen kennen van de klieren met inwendige afscheiding: zij heeft ons de aard van hun actieve bestanddelen, de middelen om ze af te zonderen en ze te concentreren aangeleerd. Aldus gebruiken we thans de insuline, de hormonen van het geel lichaam, van de hypophysis, enz. Ten slotte hebben de scheikundigen en de physiologen ons door hunne samenwerking nieuwe producten geschonken die een opzienbarend succes genoten. Als voorbeeld halen we vitaminen aan, door synthese verkregen.

Zelfs als men zich beperkt tot de preparaten die aangehaald werden, is het klaarblijkend dat de synthetische bereiding der organische geneesmiddelen, de afzondering van de hormonen, de proeven van zuiverheid en de biologische doseringen die voor deze behandelingen vereist zijn, buiten het bereik liggen van de praktizerende apotheker. Aldus is een pharmaceutische nijverheid ontstaan die thans in België evenveel verlegenwoordigers telt als in het buitenland.

De ontwikkeling dezer nijverheid heeft aanleiding gegeven tot de uitbreiding van het gebruik der phar-

et celles-ci connaissent une faveur toujours croissante auprès du corps médical et du public. Il serait bien malaisé d'en faire une évaluation sérieuse; certains en situent le nombre à plus de 30,000.

La préparation des médicaments de synthèse par des firmes bien outillées constitue sans doute un fait dont il y a lieu de se réjouir, puisqu'il étend largement l'arsenal thérapeutique. Il importe néanmoins, dans l'intérêt des malades, d'entourer la vente de ces produits d'un minimum de garanties. Celles-ci apparaissent d'autant plus nécessaires que la vogue des spécialités a encouragé un nombre incalculable de laboratoires à en entreprendre la préparation sans que leur compétence soit toujours un gage certain de la qualité des produits mis sur le marché.

Le présent projet tend à organiser le contrôle des spécialités, afin que le public et le médecin aient l'assurance que leur composition répond exactement aux indications annoncées et que leur préparation est irréprochable.

On pourrait certes concevoir une garantie plus large encore qui consisterait dans un contrôle de la valeur thérapeutique de la spécialité. Sur le plan théorique, il faut bien admettre que ce serait là une mesure heureuse; mais celle-ci s'avérerait par contre irréalisable sur le terrain pratique. Quand on considère en effet la complexité de pareil contrôle, le nombre considérable des spécialités existantes et celui des praticiens et laboratoires que réclamerait ce contrôle, la perspective d'interminables discussions techniques sur la réalité des affirmations données au sujet des effets thérapeutiques, il faut conclure sans hésitation qu'il est illusoire, en pratique, d'envisager pareille réalisation. Aussi, le projet actuel se borne-t-il à consacrer le droit, pour le Gouvernement, d'interdire la vente de produits charlatanesques ou dangereux, tout en entourant l'exercice de cette prérogative des garanties les plus sérieuses du point de vue scientifique.

Cette mesure d'interdiction est attendue depuis longtemps et ne sera discutée par personne; elle doit venir combler une lacune de notre législation en permettant de mettre fin à l'exploitation éhontée de la maladie par des gens sans scrupules.

L'interdiction ne frappera que des produits dont la vente apparaît comme un réel défi à l'opinion publique. Elle trouvera un heureux complément dans d'autres dispositions qui, malgré leur extrême modération, contribueront de leur côté à assurer l'assainissement du marché pharmaceutique. Il s'agit de celles qui tendent à prévenir une réclame tapageuse et trompeuse, affirmant systématiquement la guérison, là même où l'on ne peut scientifiquement l'espérer, et égarant le malade pour en faire un acheteur abusé.

Quelle que soit l'importance des mesures auxquelles il vient d'être fait allusion, le projet est pourtant dominé tout entier par une disposition plus

pharmaceutische specialiteiten en deze genieten een stijgende gunst vanwege de geneesheren en het publiek. Het zou heel moeilijk zijn te schatten hoeveel er werkelijk zijn; sommigen beweren dat er meer dan 30,000 zijn.

De bereiding van geneesmiddelen door synthese door goed uitgeruste firma's is een feit waarover men zich mag verheugen, daar het de therapeutische uitrusting wel bevordert. In het belang der zieken moet de verkoop dezer producten nochtans met een minimum van waarborgen omgeven worden. Deze zijn te meer nodig, daar de gunst die de specialiteiten genieten, een ontelbaar aantal laboratoria er toe aangezet heeft ze te bereiden zonder dat hun bevoegdheid altijd een zekere waarborg is van de hoedanigheid der producten die in de handel worden gebracht.

Dit ontwerp strekt tot het inrichten van de controle op de specialiteiten, ten einde aan het publiek en aan de geneesheer de verzekering te geven dat de samenstelling juist beantwoordt aan de gegeven aanwijzingen en dat hun bereiding onberispelijk is.

Men zou ook een betere waarborg kunnen eisen en de therapeutische waarde van de specialiteit controleren. Theoretisch zou dit een goede maatregel zijn, maar het zou in de praktijk integendeel onmogelijk zijn die controle uit te oefenen, als men inderdaad de complexiteit van deze controle, het groot aantal der bestaande specialiteiten en het aantal specialisten en laboratoria die zouden vereist zijn om deze controle uit te oefenen nagaat, en als men overweegt dat er eindeloze technische betwistingen zouden ontstaan over de werkelijkheid der beweringen betreffende de therapeutische waarde, mag men zonder aarzelen besluiten dat het in de praktijk onmogelijk is zulke controle in overweging te nemen. Dit ontwerp beperkt zich dan ook tot het huldigen van het recht voor de Regering, om de verkoop van kwakzalver- of gevaarlijke producten te verbieden. De uitoefening van deze prerogatieven wordt met de beste waarborgen uit wetenschappelijk oogpunt omgeven.

Deze verbodsmaatregel wordt sedert lang verwacht en niemand zal dat critiseren; hij moet een leemte aanvullen in onze wetgeving en het mogelijk maken een einde te stellen aan de schaamteloze uitbuiting der ziekte door gewetenloze lieden.

Het verbod zal enkel de producten treffen waarvan de verkoop een ware uitdaging blijkt voor de openbare mening. Het zal aangevuld worden door andere bepalingen, die niettegenstaande de uiterste gematigdheid, zullen bijdragen tot het saneren van de pharmaceutische handel. Het gaat om deze die er toe strekken de schreeuwerige en bedrieglijke reclame te beletten, die stelselmatig de genezing verzekert, zelfs daar waar ze wetenschappelijk niet mag verhoopt worden en de zieke misleiden en bedriegen.

Welk ook het belang zij der maatregelen waarvan sprake, is het ontwerp nochtans gans beheerst door een minder strenge bepaling, maar die volstrekt

anodine mais qui s'avère, par contre, d'une nécessité absolue pour la police que le Gouvernement désire assurer dans le domaine de la spécialité. Il s'agit de l'immatriculation des spécialités pharmaceutiques préalablement à leur mise sur le marché.

Les mesures à prendre pour assurer un contrôle effectif ne peuvent être sérieusement envisagées sans connaître exactement le nombre des spécialités lancées sur le marché et sans avoir recueilli du fabricant un ensemble d'indications constituant en quelque sorte l'état civil de la spécialité. Il s'agit là d'un simple enregistrement, étranger à toute appréciation sur la valeur thérapeutique du produit et automatiquement acquis dès la constitution du dossier.

Telles sont, brièvement esquissées, les mesures qui s'avèrent indispensables pour faire face aux nécessités nées de l'ampleur qu'a prise de nos jours le marché de la spécialité et pour mettre fin aux abus existants. Les milieux scientifiques se sont émus de la situation présente et, avec les associations médicales et pharmaceutiques, ils réclament d'urgence les mesures envisagées. Celles-ci seront de même approuvées par toutes les firmes sérieuses de spécialités. Les dispositions retenues constituent du reste un minimum de réglementation; une étude des professeurs Zunz, Heymans et Dautrebande concluait déjà avant la guerre à des exigences autrement sévères.

Chacun des points essentiels du projet sera rencontré ci-après dans un bref commentaire.

Article premier.

La définition prévue circonscrit judicieusement le champ de la spécialité pharmaceutique. L'article 1^{er} prévient, d'autre part, de façon expresse, l'assimilation des produits et préparations qui sont vendus sous un conditionnement original, mais avec la dénomination qui leur est donnée dans la Pharmacopée où ils sont inscrits. Il s'agit là de produits qui ne répondent nullement au concept de la spécialité, bien que présentés sous un conditionnement original. Par ailleurs, il n'y a aucune raison de contrarier en l'occurrence un usage commercial, licite et de plus en plus répandu. Il serait du reste sans intérêt de faire tomber ces produits sous l'application de la loi sous le prétexte de leur divisionnement et de leur conditionnement.

Art. 2.

Cet article traite plus particulièrement de l'enregistrement, qui constitue une disposition maîtresse du projet.

Comme il est dit plus haut, l'enregistrement doit non seulement assurer le recensement des spécialités

noodzakelijk is voor de contrôle die de Regering wenst uit te oefenen op het gebied van de specialiteiten. Het gaat om de immatriculatie der pharmaceutische specialiteiten vóór het in de handel brengen.

De te nemen maatregelen om een doeltreffende controle te verzekeren kunnen niet ernstig overwogen worden zonder het juiste getal der op de markt gebrachte specialiteiten te kennen en zonder van de fabrikant een aantal aanwijzingen verkregen te hebben, die in zekere zin de burgerlijke stand van de specialiteit uitmaken. Het gaat om een eenvoudige inschrijving buiten elke appreciatie van de therapeutische waarde van het product, welke automatisch gebeurt bij de samenstelling vna het dossier.

Dit zijn in 't kort de maatregelen die onontbeerlijk blijken om het hoofd te bieden aan de noodwendigheden die voortspruiten uit de uitbreiding van de handel in specialiteiten, en om een einde te stellen aan de misbruiken. De wetenschappelijke kringen hebben zich bezorgd gemaakt over de huidige toestand en met de medische en pharmaceutische verenigingen eisen ze dringend het in werking treden der overwogen maatregelen. Deze zullen eveneens goedgekeurd worden door al de ernstige firma's waar specialiteiten vervaardigd worden. De weerhouden bepalingen zijn ten andere een minimum van reglementering; een studie van de professors Zunz, Heymans en Dautrebande van vóór de oorlog stelde veel strengere eisen voorop. De bijzonderste punten van dit ontwerp zullen in een kort hieronder volgend commentaar besproken worden.

Eerste artikel.

De voorziene bepaling beschrijft oordeelkundig het domein van de pharmaceutische specialiteit. Artikel 1 voorkomt anderzijds op uitdrukkelijke wijze het gelijkstellen met specialiteiten van producten en preparaten die in een originele verpakking verkocht worden, maar de benaming dragen die hun gegeven is in de Pharmacopee waarin zij ingeschreven zijn. Het gaat hier om producten die geenszins aan het begrip specialiteit beantwoorden alhoewel zij in een originele verpakking, aangeboden worden. Er bestaat ook geen enkele reden om terzake een wettig en van langs om meer verspreid gebruik in de handel tegen te werken. Het zou ten andere van elk belang ontbloot zijn deze producten onder de toepassing der wet te doen vallen om hun quantiteit of hun verpakking.

Art. 2.

Dit artikel handelt meer in het bijzonder over de inschrijving die een der hoofdbepalingen van het ontwerp is.

Zoals hierboven gezegd werd, moet de inschrijving niet slechts de telling verzekeren van de in de handel

existant sur le marché pharmaceutique, mais il doit surtout fournir pour chacune d'elles l'ensemble des informations indispensables à l'exercice du contrôle technique comme à la surveillance du marché par la police pharmaceutique.

A dessein l'immatriculation est dégagée de toute appréciation sur la valeur thérapeutique des spécialités et sur leur caractère charlatanesque éventuel. C'est ainsi notamment que le refus d'immatriculation en cette dernière hypothèse n'a pas été retenu, bien qu'il eût été de toute logique de refuser d'emblée l'immatriculation au lieu de la révoquer ultérieurement. Le projet prévient ainsi toute fausse interprétation et toute appréhension injustifiée au sujet du sens et de la portée de l'immatriculation. Il apparaîtra de façon plus évidente que si celle-ci n'est pas accordée le refus en sera imputable non à une appréciation quelconque de la Commission des Spécialités, mais au fait des intéressés eux-mêmes qui n'auraient pas fourni au sujet de leurs produits les renseignements exigés.

De même pour apporter plus de clarté dans l'économie du projet, celui-ci stipule de façon expresse « que l'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du produit enregistré », ce qui exclut nettement l'idée d'une agréation préalable de la spécialité.

Le même article, combiné avec le deuxième alinéa de l'article 18, réserve enfin, à des conditions bien déterminées, un régime particulier aux spécialités dites « de comptoir ». Aux raisons judiciaires qui en apparaissent à la seule lecture, il faut encore ajouter que l'enregistrement, s'il était étendu d'emblée aux dites spécialités, conduirait inmanquablement à un véritable embouteillage sans que ce risque ne soit converti par un avantage quelconque. Par contre, si l'enregistrement et si le paiement des redevances peuvent être différés, les autres dispositions du projet sont d'application, notamment en ce qui concerne l'affirmation du contrôle, les exigences relatives à l'étiquetage et les pénalités.

Art. 3 à 6.

Ces articles ont trait au contrôle et à l'affirmation de la conformité des spécialités.

En principe, l'obligation en incombe au pharmacien et c'est juste puisque ce dernier détient le monopole de la vente des médicaments. Mais étant donnée l'impossibilité pour le pharmacien d'assurer pratiquement le contrôle effectif de tous les produits qu'il détient à l'officine, le projet lui impose indirectement, en contre-partie de son monopole, le soin d'organiser professionnellement le dit contrôle. Il l'associe aux pouvoirs publics pour veiller à ce que ce contrôle s'exerce de façon régulière. Et ainsi, tout en admettant le timbre des laboratoires professionnels, le projet maintient malgré tout, en cas d'irrégularité,

bestaande specialiteiten maar in de eerste plaats voor elk nummer een geheel van inlichtingen geven, die even onontbeerlijk zijn voor het uitoefenen van de technische controle als voor het toezicht op de handel door de pharmaceutische politie.

Met opzet werd elke appreciatie over de therapeutische waarde en de gebeurlijke kwakzalverachtige aard der specialiteiten bij de immatriculatie ter zijde gelaten. Aldus werd de weigering van immatriculatie in deze veronderstelling niet weerhouden alhoewel het nochtans logisch zou geweest zijn vlakweg de immatriculatie te weigeren in de plaats van ze later te moeten intrekken. Het ontwerp voorkomt ook elke valse interpretatie en elke ongegronde vrees nopens de zin en de draagwijdte van de immatriculatie. Het zal nog duidelijker blijken dat, als deze niet toegestaan wordt, de weigering niet zal te wijten zijn aan om 't even welke beoordeling van de Commissie der specialiteiten, maar aan het feit dat de belanghebbenden zelf nalatig zijn in het verstrekken der vereiste inlichtingen omtrent hun producten.

Om meer klaarheid te brengen in de inrichting van het ontwerp bepaalt het uitdrukkelijk dat « de inschrijving niet geldt als erkenning van de conformiteit van het ingeschreven product » hetgeen duidelijk het gedacht uitsluit van een voorafgaande erkenning van de specialiteit.

Hetzelfde artikel, gecombineerd met de tweede alinea van het artikel 18, geeft tegen wel bepaalde voorwaarden een particulier stelsel aan de zogenaamde « toegspecialiteiten ». Aan de oordeelkundige redenen die bij een eenvoudige lezing uitschijnen dient nog gevoegd dat de inschrijving, moest ze tot al deze specialiteiten worden uitgebreid, onvermijdelijk tot een warboel zou leiden zonder dat dit risico door een enkel voordeel zou gedekt zijn. Indien de inschrijving en de betaling van de verschuldigde sommen kunnen uitgesteld worden, zijn de andere bepalingen van het ontwerp daarentegen toepasselijk, inzonderheid wat betreft de bevestiging der controle, de vereisten betreffende de etiketten en de strafbepalingen.

Art. 3 tot 6.

Deze artikels handelen over de controle en de bevestiging van de conformiteit der specialiteiten.

In principe is deze verplichting opgelegd aan de apotheker, hetgeen maar juist is, daar deze het monopolie van de verkoop van geneesmiddelen heeft. Maar gelet op de praktische onmogelijkheid waarin de apotheker verkeert om al de producten die hij in zijn apotheek heeft, behoorlijk te controleren, legt het ontwerp hem onrechtstreeks als tegenprestatie voor zijn monopolie, de zorg op die controle professioneel in te richten. Hij werkt met de openbare overheid mee om te zorgen dat deze controle regelmatig uitgeoefend wordt. En aldus, niettegenstaande de stempel van de beroepslaboratoria, voorziet het

la responsabilité du pharmacien tenant officine; il se borne à l'atténuer. Il n'échappera pas que cette disposition est appelée à avoir son retentissement sur l'activité même des laboratoires dont le crédit se trouverait en effet, en cas de manquement, inévitablement sapé par les condamnations qui seraient prononcées à charge des pharmaciens ayant eu recours à leurs services. Par ailleurs, le projet retient, en pareil cas, la suspension et la révocation des dits laboratoires, mesure qui complète plus efficacement encore qu'une responsabilité pénale la sanction appelée à frapper toute défaillance constatée dans le contrôle.

Le projet prévoit également en faveur du Gouvernement le droit de réglementation du contrôle. Cette prérogative apparaît comme le corollaire indispensable des autres dispositions se rapportant au contrôle. Nombreuses en effet sont les questions appelées en cette matière à faire l'objet d'un règlement, notamment celle de la fréquence des analyses exigées pour un même produit, pour ne citer que la plus importante d'entre elles.

Art. 7.

Le Gouvernement est investi ici du droit d'interdire la vente des spécialités dangereuses pour la santé ou présentant un caractère charlatanesque. Cette décision doit évidemment entraîner révocation de l'enregistrement des spécialités en cause.

Il s'agit là d'une prérogative qui n'a rien d'exorbitant, car il est bien certain que les prétentions et l'intérêt d'un fabricant ne peuvent prévaloir contre l'intérêt général. Une disposition similaire se trouve déjà inscrite, sous une formule légèrement différente, dans notre législation sur le commerce des denrées alimentaires. L'article 561 du Code pénal punit en effet la vente et l'exposition en vente de denrées alimentaires déclarées nuisibles par un règlement et il en ordonne la saisie et la confiscation. En ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques le projet ajoute une garantie supplémentaire en impliquant l'accord des plus hautes autorités scientifiques du pays. Le Gouvernement sera enfin en mesure d'agir là où il se trouve aujourd'hui désarmé, sans qu'aucune mesure tracassière soit ainsi à redouter.

L'article 7 permettra également de subordonner la délivrance de certaines spécialités à la production d'une prescription médicale. Cette disposition, dictée par l'intérêt du malade, existe déjà pour certains produits inscrits dans la Pharmacopée.

ontwerp dat de apotheker met open officine verantwoordelijk blijft bij onregelmatigheden, de verantwoordelijkheid wordt door het ontwerp slechts beperkt. Het zal niemand ontgaan dat deze bepaling een terugslag zal hebben op de activiteit zelf van de laboratoria wier krediet inderdaad bij misslag onvermijdelijk zal ondermijnd worden door de veroordelingen die zouden uitgesproken worden ten laste van de apothekers die beroep zouden gedaan hebben op deze laboratoria. Het ontwerp voorziet ten andere dat in dergelijk geval de erkenning van deze laboratoria kan geschorst of ingetrokken worden; deze maatregel vult doeltreffender de tuchtmaatregel aan die getroffen wordt bij het in gebreke blijven van de controle dan een strafrechtelijke verantwoordelijkheid.

Het ontwerp voorziet insgelijks dat de Regering het recht heeft de controle te reglementeren. Dit voorrecht is een noodzakelijk gevolg van de andere bepalingen betreffende de controle. Er zijn inderdaad heel veel kwesties die het voorwerp zullen moeten uitmaken van een reglement; o.a. de kwestie te weten hoe dikwijls een zelfde product moet ontleed worden, om slechts het bijzonderste geval aan te halen.

Art. 7.

De Regering heeft het recht de verkoop te verbieden van specialiteiten die gevaar opleveren voor de gezondheid, of die van kwakzalverachtige aard zijn. Deze bepaling moet dus de schrapping van de inschrijving der betrokken specialiteiten ten gevolge hebben.

Het gaat hier om geen overdreven prerogatief want de pretenties en het belang van een fabrikant kunnen niet opwegen tegen het algemeen belang. Een gelijkaardige bepaling is, met een licht verschil, reeds opgenomen in onze wetgeving op de handel in eetwaren. Het artikel 561 van het Strafwetboek bestraft inderdaad de verkoop en het te koop bieden van eetwaren die als schadelijk gekenmerkt zijn door een reglement en het beveelt de inbeslagneming en de verbeurdverklaring. Voor de pharmaceutische specialiteiten wordt door het ontwerp nog een aanvullende waarborg vereist, daar het de instemming der hoogste wetenschappelijke autoriteiten van het land in zich sluit. De Regering zal eindelijk kunnen ingrijpen daar waar ze vroeger onmachtig was, zonder dat aldus voor een plagende maatregel zal te vrezen zijn.

Het artikel 7 zal insgelijks toelaten het afleveren van sommige specialiteiten ondergeschikt te maken aan het voorleggen van een geneeskundig getuigschrift. Deze beschikking die ingegeven is door het belang van de zieke, bestaat reeds voor sommige producten die in de Pharmacopée ingeschreven zijn.

Art. 8.

Cet article a trait à la réclame. Il constitue, avec l'interdiction de vente mentionnée ci-dessus comme avec l'enregistrement et le contrôle des produits, une disposition essentielle dans l'économie générale du projet.

Il faut observer tout d'abord que le projet vise exclusivement la réclame faite au public et non celle qui s'adresse à la presse professionnelle dont les lecteurs avertis peuvent discerner la réalité des assertions qui leur sont présentées.

On aurait pu concevoir pour ce domaine de la réclame, un droit de réglementation. Cette idée a été rejetée afin de prévenir des appréhensions injustifiées sur l'exercice de ce droit. Le projet a retenu au contraire certaines interdictions qui ne sont pas obstacle à la réclame mais qui la rendront moins tapageuse. Grâce à cette formule, il épuise en quelque sorte, d'emblée, l'exercice du droit de réglementation qu'il aurait pu consacrer et il donne ainsi tout apaisement sur les limites de l'intervention du Gouvernement.

Il sera interdit d'employer les mots « guérir » et « guérison » dans un domaine où il est trop facile de recourir à cette affirmation pour égarer le malade; de publier des attestations de guérison parce que ces affirmations sont incontrôlables et qu'elles reposent le plus souvent sur une connivence rémunérée à l'effet de mieux tromper le public; de donner des commentaires d'allure scientifique sur les effets thérapeutiques du produit, de décrire les symptômes de la maladie en publiant des images ou des dessins évoquant un état de maladie avant et après traitement, parce que ce sont là des procédés courants qui sont de nature à impressionner le public incapable de vérifier la consistance de ces informations. Le profane n'est pas qualifié pour reconnaître son cas dans la description des symptômes dont il se plaint et il est exposé à de grossières erreurs d'interprétation. Qu'il suffise de signaler que la céphalée, accident si banal et si anodin dans la plupart des cas, peut cependant relever parfois de causes graves et les plus variées, depuis l'urémie jusqu'aux tumeurs cérébrales.

Le projet porte enfin interdiction de toute réclame dans des cas peu nombreux, limitativement énumérés, et dans d'autres cas qui pourront être déterminés par le Gouvernement avec les garanties scientifiques les plus sérieuses. L'intérêt du malade est ici seul à considérer et non celui du fabricant désireux de placer ses produits. En raison de l'extrême gravité, aux points de vue individuel et social, des maladies qui seront retenues, il est nécessaire d'assurer un traitement adéquat et, plus encore ici qu'ailleurs, le public

Art. 8.

Dit artikel handelt over de reclame. Het gaat, met het hierboven gemeld verkoopsgedbod als met de inschrijving en de controle der producten, om een essentiële beschikking in de algemene inrichting van het ontwerp.

Er dient opgemerkt dat het ontwerp uitsluitend de reclame bedoelt die tot het publiek gericht wordt, en niet deze die in de beroepsbladen verschijnt, daar deze ingewijde lezers gemakkelijk de echtheid der beweringen die hun voorgeschoteld worden kunnen nagaan.

Op het gebied van reclame kon men een recht van reglementering voorzien. Dat gedacht werd verworpen teneinde een ongerechtvaardigde vrees over de uitoefening van dit recht te voorkomen. Het ontwerp bevat nochtans enkele verbodsbepalingen die de reclame niet beletten maar ze minder schreeuwerig maken. Dank zij deze formule is hier ook een zekere beperkte reglementering van de reclame en deze formule stelt gerust over de perken der tussenkomst der Regering.

Het zal verboden worden de woorden « genezen » en « genezing » te gebruiken, daar waar het te gemakkelijk is deze beweringen aan te wenden om de zieke te misleiden, verklaringen van genezing te publiceren daar deze beweringen, niet kunnen gecontroleerd en dat ze gewoonlijk op een betaalde medeplichtigheid berusten om beter het publiek te bedriegen, wetenschappelijk schijnend commentaar te geven over de therapeutische uitwerking van het product, de verschijnsels der ziekte te beschrijven door beelden of tekeningen te publiceren die een ziekte-toestand voorstellen vóór en na de behandeling; daar het gewone procédé's zijn die van die aard zijn dat ze het publiek beïnvloeden dat onmogelijk de geloofwaardigheid dezer berichten kan nagaan. Een oningewijde is niet bevoegd om zijn ziekte te herkennen uit de beschrijving der verschijnsels waarover hij klaagt en hij is aan ernstige vergissingen van interpretatie blootgesteld. Beperken wij ons er op te wijzen dat hoofdpijn, die in het merendeel der gevallen banaal en onschuldig is, uit de meest ernstige en meest verscheidene oorzaken kan voortspruiten, van de uraemie tot hersengezwellen.

Het ontwerp verbiedt ten slotte om 't even welke reclame in weinig talrijke beperkend opgesomde gevallen, en in andere gevallen die door de Regering kunnen vastgesteld worden met de meest wetenschappelijke en meest ernstige waarborgen. Hier geldt alleen het belang van de zieke en niet dit van de fabricant die graag zijn producten verkoopt. Om reden van de gewichtigheid, uit sociaal en individueel oogpunt, van de ziekten die worden bedoeld, is het nodig een gepaste behandeling te verzekeren

doit être mis en garde contre toute réclame charlatanesque. La réforme souhaitée a d'ailleurs été réalisée déjà pour les maladies vénériennes.

Art. 10 et suivants.

Ces dispositions concernent la répression des infractions.

Il y a intérêt à signaler dans cette partie du projet que les pouvoirs du service d'Inspection des pharmacies ont été légèrement étendus et surtout cette particularité que le pharmacien sera toujours pénalement responsable en cas de vente d'un produit trouvé non conforme. Les raisons en ont été exposées plus haut. Enfin, le délai prévu pour l'application de la loi a paru indispensable pour l'équipement des laboratoires et leurs opérations préliminaires.

Le projet de loi qui est soumis à vos délibérations est empreint d'une grande modération mais contribuera considérablement à l'assainissement de ce secteur important du marché pharmaceutique.

Le Ministre de la Santé Publique et de la Famille,

en hier nog meer dan elders moet het publiek op zijn hoede gesteld worden tegen kwakzalverachtige reclame. De gewenste hervorming werd ten andere reeds verwezenlijkt voor de venerische ziekten.

Art. 10 en volgende.

Deze bepalingen handelen over de beteugeling der inbreuken.

Het is van belang in dit deel van het ontwerp de aandacht te vestigen op de lichtelijk verder reikende macht van de Dienst der Apothekeninspectie en inzonderheid op de particulariteit dat de apotheker altijd strafrechtelijk verantwoordelijk blijft voor het verkopen van een niet conform product. De redenen hiervoor werden hierboven aangehaald. De termijn voorzien voor de toepassing der wet bleek onontbeerlijk voor de uitrusting der laboratoria en voor hun voorafgaande werkzaamheden.

Het wetsontwerp dat U voorgelegd wordt is heel gematigd, maar zal oneindig veel bijdragen tot de gezondmaking van die heel belangrijke sector van de pharmaceutische handel.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

A. VERBIST.

PROJET DE LOI

CHARLES, PRINCE DE BELGIQUE,
RÉGENT DU ROYAUME,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition du Ministre de la Santé Publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Le projet de loi dont la teneur suit sera présenté, en Notre nom, aux Chambres législatives, par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille.

Article premier.

Pour l'application de la présente loi, on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament simple ou composé, préparé à l'avance, présenté au public sous un conditionnement original et une dénomination spéciale, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

Echappent à l'application de la présente loi, les produits et préparations inscrits dans la pharmacopée et présentés au public sous un conditionnement original, lorsqu'ils ne font pas l'objet d'une publicité spéciale et qu'ils sont vendus sous l'une des dénominations de la pharmacopée, à l'exception toutefois du nom déposé.

Art. 2.

Aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise dans le commerce si elle n'a, au préalable, été enregistrée et si elle ne porte le numéro de l'enregistrement.

Si une modification quelconque est apportée ultérieurement à la composition du produit, celui-ci doit faire l'objet d'un nouvel enregistrement. Dans ce cas, le produit sous son ancienne formule doit être retiré du commerce dans un délai déterminé.

L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du produit enregistré.

Il sera perçu une redevance à l'occasion de l'enregistrement. Toutefois, cette redevance ne sera pas due pour les spécialités pharmaceutiques préparées à l'officine par les pharmaciens, lorsqu'elles sont uniquement mises en vente dans leur officine et

WETSONTWERP

KAREL, PRINS VAN BELGIË,
REGENT VAN HET KONINKRIJK,

Aan allen, tegenwoordigen en toekomstenden, HEIL.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

WIJ HEBBEN BESLOTEN EN WIJ BESLUITEN :

Het wetsontwerp waarvan de inhoud volgt zal, in Onzen naam, ingediend worden bij de Wetgevende Kamers, door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Eerste artikel.

Voor de toepassing van deze wet verstaat men door pharmaceutische specialiteit elk al dan niet samengesteld geneesmiddel dat op voorhand bereid is en aan het publiek aangeboden wordt onder een originele verpakking met een speciale benaming, 'het weze bestemd voor de genezing van mensen of van dieren.

De producten en bereidingen, die in de pharmacopée ingeschreven zijn en onder een originele verpakking verkocht worden vallen niet onder de toepassing dezer wet, als daarvoor geen speciale reclame gemaakt wordt en ze verkocht worden onder een der benamingen van de pharmacopée, met uitzondering nochtans van het gedeponceerd merk.

Art. 2.

Geen enkele pharmaceutische specialiteit mag in de handel gebracht worden, zo ze vooraf niet ingeschreven werd en het nummer niet draagt der inschrijving.

Indien later om 't even welke wijziging in de samenstelling van het product gebracht wordt, moet dit opnieuw ingeschreven worden. In dat geval moet het vroegere product binnen een bepaalde termijn uit de handel getrokken worden.

De inschrijving geldt niet als de erkenning van de conformiteit van het ingeschreven product.

Bij de inschrijving zal een recht geheven worden. Nochtans is dat recht niet verschuldigd voor de pharmaceutische specialiteiten die door de apotheker in zijn apotheek voorbereid worden en uitsluitend daar verkocht worden en indien er rond die producten geen reclame of publiciteit gemaakt wordt. Dit recht

qu'elles ne font l'objet d'aucune réclame ou publicité. Elle ne sera pas due non plus lors de l'enregistrement des modifications apportées à la composition des produits de charge.

Un arrêté royal réglera les modalités et les délais de la déclaration et de l'enregistrement, ainsi que le montant des redevances et l'affectation du produit de celle-ci.

Art. 3.

La vente au détail des spécialités pharmaceutiques ainsi que la fourniture aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments sont réservées aux pharmaciens tenant officine ouverte.

Ceux-ci sont responsables de la conformité des spécialités pharmaceutiques qu'ils délivrent.

Art. 4.

Il est interdit aux pharmaciens tenant officine ouverte au public de détenir pour la vente, d'offrir ou d'exposer en vente, de délivrer, à titre onéreux ou à titre gratuit, des spécialités pharmaceutiques non enregistrées et non revêtues d'un timbre attestant qu'ils en ont effectué le contrôle et que le produit a été reconnu conforme. Un arrêté royal réglementera la délation des spécialités pharmaceutiques qui attendent le contrôle du pharmacien ou qui, après contrôle, n'ont pas été reconnues conformes.

Pourra tenir lieu du timbre de contrôle par le pharmacien, sans dégager toutefois la responsabilité de ce dernier, le timbre d'un organisme professionnel de contrôle, choisi ou accepté par le pharmacien, offrant toutes les garanties qui seront exigées par le Gouvernement, et autorisé par lui.

La prérogative accordée à ces organismes professionnels pourra être suspendue par le Ministre de la Santé Publique et de la Famille s'il est constaté que la conformité d'une spécialité a été faussement attestée. Elle pourra même être révoquée si ces irrégularités sont répétées. Le Ministre pourra, en pareils cas, confier le contrôle à un organisme de son choix ou organiser lui-même le dit contrôle.

Art. 5.

Le Gouvernement réglementera le contrôle des spécialités pharmaceutiques prévu à l'article précédent.

zal ook niet gegeven worden, bij een nieuwe inschrijving, als het gaat over wijzigingen in de samenstelling doch alleen van niet actieve bestanddelen.

De modaliteiten en de termijnen der aangifte en der inschrijving, evenals het bedrag van de rechten en de bestemming van de opbrengst daarvan, zullen bij koninklijk besluit geregeld worden.

Art. 3.

De kleinhandel in pharmaceutische specialiteiten en het leveren van specialiteiten aan dokters en veeartsen die een geneesmiddelen depot hebben, is voorbehouden aan apothekers met open apotheek.

Deze zijn verantwoordelijk voor de conformiteit der pharmaceutische specialiteiten die ze afleveren.

Art. 4.

Het is aan de apothekers die een openbare apotheek houden, verboden pharmaceutische specialiteiten die niet ingeschreven werden en die niet bekleed zijn met een zegel waaruit blijkt dat ze de producten onderzocht hebben en dat deze conform erkend werden, voor de verkoop voorhanden te hebben, te koop te bieden of te stellen of ten bezwaren den of kosteloozen titel af te leveren. Het in depot houden van pharmaceutische specialiteiten die door de apotheker nog moeten gecontroleerd worden of die na controle niet conform erkend werden, zal door een koninklijk besluit gereguleerd worden.

De stempel van een door de apotheker gekozen of aangenomen beroepsorganisme voor controle, dat al de door de Regering vereiste waarborgen biedt, en er toe gemachtigd is, mag het controlemerk van de apotheker vervangen, zonder dat zijn verantwoordelijkheid echter gedekt is.

Het voorrecht dat aan deze beroepsorganismen toegekend werd kan door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin geschorst worden als er vastgesteld wordt dat de conformiteit van een specialiteit ten onrechte bevestigd werd. Het kan zelfs ingetrokken worden bij herhaling dezer onregelmatigheden. In zulke gevallen kan de Minister de controle toevertrouwen aan een organisme zijner keuze of zelf deze controle inrichten.

Art. 5.

De controle op de pharmaceutische specialiteiten voorzien bij het voorgaand artikel wordt door de Regering gereguleerd.

Art. 6.

Il est institué une Commission des spécialités qui a pour mission d'assurer l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques et de donner au Gouvernement son avis sur toutes les questions se rapportant à la fabrication, au commerce et au contrôle des spécialités. Un arrêté royal déterminera la composition et réglera le fonctionnement de cette Commission.

Art. 7.

Le Gouvernement peut, sur la proposition de la Commission des spécialités et sur l'avis conforme d'une Commission dont les membres sont désignés par les Académies royales de Médecine, interdire la vente des spécialités pharmaceutiques dangereuses pour la santé ou présentant un caractère charlatanesque. Cette décision entraîne révocation de l'enregistrement des spécialités en cause. Il peut aussi, sur la proposition de la Commission des spécialités, subordonner la délivrance de certaines spécialités à la production d'une prescription médicale.

Art. 8.

Dans la réclame ou publicité faite au public au sujet des spécialités pharmaceutiques, il est interdit d'employer les mots « guérir » ou « guérison », de publier des attestations de guérison, de donner des commentaires d'allure scientifique sur les effets thérapeutiques du produit, de décrire les symptômes de la maladie pour laquelle le produit est recommandé et de publier des images ou dessins évoquant un état de maladie avant ou après traitement.

Est interdite, sous quelque forme que ce soit, toute publicité ou réclame adressée au public et relative à un remède contre la tuberculose, le cancer, le diabète ou toute maladie qui serait désignée par le Gouvernement sur l'avis conforme des Commissions prévues au premier alinéa de l'article 7.

Art. 9.

Sans préjudice des devoirs incombant aux officiers de police judiciaire, des pouvoirs qui leur sont attribués et de la force probante qui est attachée à leurs procès-verbaux par les lois et règlements, les inspecteurs des pharmacies du Ministère de la Santé Publique et de la Famille sont spécialement chargés de surveiller l'exécution des mesures ou des règlements arrêtés par la présente loi. Ils pourront visiter les officines, les magasins et locaux servant à la prépa-

Art. 6.

Er wordt een Commissie opgericht die als opdracht heeft de pharmaceutische specialiteiten in te schrijven en bij de Regering advies uit te brengen over al de vragen betreffende de fabricatie, de handel en de controle der specialiteiten. De samenstelling en de werking van deze Commissie zal bij koninklijk besluit vastgesteld en geregeld worden.

Art. 7.

De Regering mag op voorstel van de Commissie der specialiteiten en op eensluitend advies van een Commissie waarvan de leden aangewezen werden door de Koninklijke Academies voor Geneeskunde, de verkoop verbieden van pharmaceutische specialiteiten die gevaar opleveren voor de gezondheid of die van kwakzalverachtige aard zijn. Deze beslissing heeft de schrapping van de inschrijving der betrokken specialiteiten ten gevolge. Ze mag insgelijks het afleveren van sommige specialiteiten ondergeschikt maken aan het voorleggen van een recept op voorstel van de Commissie der specialiteiten.

Art. 8.

In de reclame of de publiciteit die bij het publiek rond pharmaceutische specialiteiten gemaakt wordt is het verboden de woorden « genezen » of « genezing » te gebruiken, verklaringen van genezing te publiceren, wetenschappelijk schijnend commentaar te geven over de therapeutische uitwerking van het product, de verschijnsels der ziekte te beschrijven van de ziekte waarvoor het product aanbevolen wordt en beelden of tekeningen te publiceren die een ziekte-toestand voorstellen vóór en na de behandeling.

Elke reclame of publiciteit bij het publiek voor een geneesmiddel tegen de tuberculose, de kanker, de suikerziekte of tegen gelijk welke ziekte die door de Regering op het eensluitend advies van de bij de 1^o alinea van het artikel 7 voorziene Commissies bepaald wordt, is onder gelijk welke vorm verboden.

Art. 9.

Onverminderd de aan de officieren van de gerechtelijke politie opgelegde plichten, de hun toegekende machten en de aan hun processen-verbaal krachtens wetten en reglementen verbonden bewijskracht, zijn de apothekeninspecteurs van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin speciaal belast te zorgen voor de uitvoering der maatregelen en reglementen die bij deze wet vastgesteld worden. Zij mogen de apotheken, de magazijnen en de lokalen

ration ou à la conservation des spécialités pharmaceutiques. Ils constateront les infractions aux lois et règlements sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Une copie sera transmise aux contrevenants.

Art. 10.

Quiconque met dans le commerce, vend, offre en vente, délient ou transporte pour la vente des spécialités non enregistrées ou dont l'enregistrement est révoqué, est puni d'un emprisonnement de 15 jours à 3 mois et d'une amende de 100 à 1,000 francs ou de l'une de ces peines seulement.

Art. 11.

Est puni d'un emprisonnement de 8 jours à 2 mois et d'une amende de 50 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, le pharmacien tenant officine ouverte au public, qui délient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, des spécialités pharmaceutiques non revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 4 de la présente loi.

Est puni des mêmes peines le médecin autorisé à tenir dépôt de médicaments qui délient ou délivre à ses malades des spécialités pharmaceutiques non revêtues du timbre de contrôle.

Art. 12.

Est puni d'un emprisonnement de 8 jours à 2 mois et d'une amende de 50 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, le pharmacien tenant officine ouverte au public qui délient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit des spécialités pharmaceutiques revêtues du timbre de contrôle mais trouvées non conformes.

Si le timbre émane d'un organisme professionnel de contrôle conformément à la disposition inscrite au 2^e alinéa de l'article 4 de la présente loi, il est fait application des peines comminées par la loi du 9 juillet 1858, modifiée par la loi du 4 août 1890.

Art. 13.

Si l'auteur des infractions prévues aux articles 10, 11 et 12 exerce une branche de l'art de guérir, le juge pourra, en cas de récidive, lui interdire temporaire-

waar de pharmaceutische specialiteiten bereid, of opgeslagen worden, bezoeken. Ze stellen de inbreuken op de wetten en reglementen ter zake bij middel van processen-verbaal vast, die bewijskracht hebben tot het tegenbewijs geleverd wordt. Een afschrift daarvan wordt aan de overtreders overgemaakt.

Art. 10.

Elke persoon die niet ingeschreven specialiteiten of specialiteiten waarvan de inschrijving geschrapt is, in de handel brengt, verkoopt, te koop biedt, in bewaring houdt of vervoert, wordt gestraft met een gevangenisstraf van 15 dagen tot 3 maand en met een geldboete van 100 tot 1,000 frank of met een dezer beide straffen.

Art. 11.

Wordt gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot 2 maand en met een geldboete van 50 tot 500 frank of met een dezer beide straffen, de apotheker die een openbare apotheek houdt, die pharmaceutische specialiteiten die niet bekleed zijn met het bij artikel 4 van deze wet voorziene controlemerk, voor de verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt ten bezwarenden of kostelozen titel aflevert.

Wordt gestraft met dezelfde straffen de geneesheer, die toelating hebbende een geneesmiddeldépot te bezitten, pharmaceutische specialiteiten aan zijn zieken aflevert of in zijn bezit heeft, die niet bekleed zijn met het controlemerk.

Art. 12.

Wordt gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot 2 maand en met een geldboete van 50 tot 500 frank of met een dezer beide straffen, de apotheker die een openbare apotheek houdt en pharmaceutische specialiteiten, voor de verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of stelt, of ten bezwarenden of kostelozen titel aflevert, die alhoewel bekleed met het controlemerk, niet conform bevonden worden.

Indien het zegel aangebracht werd door een beroepsorganisme voor controle, overeenkomstig de beschikking van de 2^e alinea van artikel 4 van deze wet, worden de straffen toegepast voorzien bij de wet van 9 Juli 1858 gewijzigd bij de wet van 4 Augustus 1890.

Art. 13.

Indien degene die de inbreuken pleegt, voorzien bij de artikelen 10, 11 en 12 een tak van de geneeskunst beoefent kan de rechter hem bij hervalling de

ment ou définitivement l'exercice de l'art de guérir. Celui qui continuerait l'exercice de son art pendant la durée de cette interdiction encourra une peine d'emprisonnement de 15 jours à 6 mois.

Art. 14.

Est puni d'un emprisonnement de 15 jours à 6 mois et d'une amende de 250 à 2,000 francs ou de l'une de ces peines seulement, quiconque vend, au détail, sans y être qualifié, des spécialités pharmaceutiques.

Art. 15.

Les infractions aux autres dispositions de la présente loi et des arrêtés pris pour son exécution sont punies d'un emprisonnement de 1 à 7 jours et d'une amende de 1 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement.

En cas de récidive dans les deux ans de la dernière condamnation, ces peines peuvent être élevées au double.

Art. 16.

Sont punis d'une amende de 50 à 200 francs, sans préjudice, s'il y a lieu, de l'application des peines comminées par les articles 269 à 274 du Code pénal, ceux qui se sont refusés aux visites, aux inspections ou à la prise d'échantillons par les agents investis du droit de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

En cas de récidive, dans les deux mois de la dernière condamnation pour infraction au paragraphe précédent, le tribunal pourra élever l'amende jusqu'à 500 francs et prononcer un emprisonnement de 8 jours à 2 mois.

Art. 17.

Indépendamment des pénalités prévues aux articles 10, 11, 12 et 14, les spécialités pharmaceutiques trouvées en la possession du prévenu pourront, même en cas d'acquiescement, être saisies et confisquées.

Art. 18.

Toutes les dispositions du Livre I du Code pénal sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

tijdelijke of definitieve uitoefening van de geneeskunst verbieden. Degene die het beoefenen zijner geneeskunst tijdens deze schorsing niet stopzet, stelt zich bloot aan een gevangenisstraf van 15 dagen tot 6 maand.

Art. 14.

Wordt gestraft met een gevangenisstraf van 15 dagen tot 6 maand en met een geldboete van 250 tot 2,000 frank of met een dezer beide straffen, hij die zonder er toe bevoegd te zijn, pharmaceutische specialiteiten in het klein verkoopt.

Art. 15.

De inbreuken op de andere bepalingen dezer wet en op de uitvoeringsbesluiten worden gestraft met een gevangenisstraf van 1 tot 7 dagen en met een geldboete van 1 tot 25 frank of met een dezer beide straffen.

Bij hervalling binnen de twee jaar van de laatste veroordeling kunnen deze straffen verdubbeld worden.

Art. 16.

Worden gestraft met een geldboete van 50 tot 200 frank onverminderd de toepassing der straffen voorzien bij artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek, degenen die zich verzet hebben tegen de bezoeken, de inspecties of het nemen van stalen door de beambten die belast werden de inbreuken op deze wet en op de besluiten ter uitvoering er van op te sporen en vast te stellen.

Bij hervalling binnen de twee maand der laatste veroordeling door inbreuken op de vorige paragraaf, kan de rechtbank de geldboete brengen op 500 frank en een gevangenisstraf uitspreken van 8 dagen tot 2 maand.

Art. 17.

Onafgezien van de straffen voorzien bij de artikelen 10, 11, 12 en 14 kunnen de pharmaceutische specialiteiten die in het bezit bevonden worden van de beklaagde, zelfs bij vrijspraak aangeslagen en veroordeeld verklaard worden.

Art. 18.

Al de bepalingen van Boek I van het Wetboek van Strafrecht zijn toepasselijk op de inbreuken door deze wet voorzien.

Art. 19.

La présente loi entrera en vigueur à une date à déterminer par arrêté royal et au plus tard deux ans après sa publication.

L'enregistrement des spécialités préparées par les pharmaciens et visé au 4^e alinéa de l'article 2 pourra être différé même au delà du délai prévu à l'alinéa précédent, si le Gouvernement le juge opportun.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 1948.

Art. 19.

Deze wet zal in werking treden op een bij koninklijk besluit vast te stellen datum en ten laatste twee jaar na de afkondiging.

De inschrijving der door de apothekers bereide specialiteiten en welke bedoeld zijn in de 4^e alinea van artikel 2, kan zelfs uitgesteld worden tot na de in voorgaande artikel voorziene termijn, indien de Regering het nuttig oordeelt.

Gegeven te Brussel, de 26 April 1948.

CHARLES

PAR LE RÉGENT :

Le Ministre de la Santé Publique et de la Famille,

VANWEGE DE REGENT :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

A. VERBIST.
