

BELGISCHE SENAAT**ZITTING 1974-1975**

26 JUNI 1975.

Ontwerp van wet tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische producten en andere medicamenten.

VERSLAG

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
ECONOMISCHE ZAKEN UITGEBRACHT
DOOR DE HEER KEULEERS.**

Algemene bespreking.

1. Een lid gaf lezing van een brief van de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie d.d. 23 juni 1975, luidende :

« Na stemming door de Kamer van het wetsontwerp 504 omtrent de prijs der farmaceutische specialiteiten, zal uw Commissie uitgenodigd worden deze tekst te bestuderen.

» Met deze solliciteert onze beroepsvereniging, die de meerderheid van de farmaceutische firma's regroepeert die meer dan 80 pct. van de markt vertegenwoordigt, de mogelijkheid door uw Commissie gehoord te worden.

» Het blijkt ons inderdaad nodig dat een wetsontwerp, dat ernstige gevolgen zal hebben voor de toekomst van deze

Aan de werkzaamheden van de Commissie hebben deelgenomen :

Vaste leden : de heren Ramaekers, voorzitter; Claes, Cristel, De Bondt, Delmotte, D'Haeyer, Fallon, Février, François, Hendrickx, Hercot, Hulplau, Janssens, Parotte, Neuray, Spitaels, Van Elsen, van Waterschoot, Verhaegen, Vlerick, Wyninckx en Keuleers, verslaggever.

R. A 10220

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

644 (1974-1975) : N° 1 : Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

SENAT DE BELGIQUE**SESSION DE 1974-1975**

26 JUIN 1975.

Projet de loi abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

RAPPORT

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES ECONOMIQUES
PAR M. KEULEERS.**

Discussion générale.

1. Un membre a donné lecture d'une lettre de l'Association générale de l'Industrie du Médicament en date du 23 juin 1975, dont voici la teneur :

« Après le vote par la Chambre du projet de loi 504 sur le prix des spécialités pharmaceutiques, votre Commission sera appelée à en examiner le texte.

» Par la présente, notre association professionnelle, qui groupe la plupart des firmes pharmaceutiques, qui représentent à elles seules plus de 80 p.c. du marché, demande à être entendue par votre Commission.

» Il nous paraît en effet nécessaire qu'un projet de loi qui aura des conséquences importantes pour l'avenir de cette

Ont participé aux travaux de la Commission :

Membres effectifs : MM. Ramaekers, président; Claes, Cristel, De Bondt, Delmotte, D'Haeyer, Fallon, Février, François, Hendrickx, Hercot, Hulplau, Janssens, Parotte, Neuray, Spitaels, Van Elsen, van Waterschoot, Verhaegen, Vlerick, Wyninckx et Keuleers, rapporteur.

R. A 10220

Voir :

Document du Sénat :

644 (1974-1975) : N° 1 : Projet transmis par la Chambre des Représentants.

industrie, het onderwerp uitmaakt van een gedetailleerd onderzoek met volledige kennis van zaken.

» De lezing van het rapport voorgelegd in de Kamer laat ons toe te zeggen dat enerzijds een zeker aantal onjuistheden zouden moeten worden rechtgezet en anderzijds een groot aantal lacunes bestaan omtrent de essentiële werkingsmechanismen en hun gevolgen op korte en lange termijn.

» De sector wenst de Commissie volledig te mogen inlichten en bij deze gelegenheid door de Minister, in het voordeel van de Commissie, zijn intenties voor verschillende onderwerpen van voortdurende bezorgdheid te laten preciseren die tot heden zonder antwoord bleven.

» Als gevolg op onderhouden met de heer De Haene, raadgever van de Minister, namen wij kennis van de voornemens van het Kabinet omtrent de uitvoeringsmaatregelen van de wet. Door onze brief van 9 december 1974 deelden wij hem ons commentaar en bemerkingen mede. Copie van deze brief in bijlage. De analyse werd nooit weerlegd door de Minister.

» U kunt bij lezing vaststellen dat de debatten in de Kamer geen enkele klaarheid brachten noch omtrent de invloed van het ontwerp op de Belgische economie, noch omtrent de gevolgen voor de tewerkstelling. Geen enkele precisie werd gegeven omtrent de gebruikswijze der criteria en geen enkele zinspeling werd gemaakt op de verenigbaarheid van dit ontwerp met het communautair recht in het algemeen en de farmaceutische richtlijnen in het bijzonder.

» Zonder op deze verschillende onderwerpen nader in te gaan, wensen wij U drie voorbeelden te geven :

» a) de Minister heeft het belangrijk probleem van de desindustrialisatie van de sector niet besproken noch aanwijzingen gegeven over de wijze waarop het ontwerp het stijgende belang van de invoer (11 pct. in 1958, 29 pct. in 1973) zou kunnen omkeren, zonder tussenkomst van Belgische handarbeid (daar waar wij 30 pct. van de vrouwelijke handarbeid van de volledige Belgische chemie vertegenwoordigen);

» b) hij heeft tevens ook niet uitgelegd hoe hij de uitvoer wil bevorderen, zich beperkende te verklaren dat de prijzen bij de uitvoer vrij zijn maar door nooit te spreken over het mechanisme dat maakt dat onze prijzen bij de uitvoer afhankelijk zijn van de prijzen toegepast in België en van de maatregelen die in deze gevallen zouden toelaten een prijzeniveau te verzekeren dat voor de uitvoerende firma's de fabricage in ons land aantrekkelijk zou maken;

» c) zou de Minister niet weten dat voor een dergelijk regime bestaande in Italië, een klacht van de Duitse Federale Regering en van de farmaceutische firma's er de Commissie van de E.E.G. toe geleid heeft een procedure aan te knopen tegen het vaststellingsmechanisme der prijzen van de I.C.P. (Interministerieel Italiaans Comité der Prijzen) tegengesteld verklaard met het vrij verkeer der produkten ?

» Deze enkele voorbeelden blijken ons voldoende om onze aanvraag voor een diepgaand debat te rechtvaardigen

industrie, fasse l'objet d'un examen détaillé en pleine connaissance de cause.

» La lecture du rapport fait à la Chambre nous permet de dire que, d'une part, il faudrait rectifier un certain nombre d'inexactitudes et que, d'autre part, le projet présente de nombreuses lacunes en ce qui concerne les mécanismes de fonctionnement essentiels et leurs effets à court et à long terme.

» Notre secteur aimerait pouvoir informer complètement la Commission et souhaiterait que, par la même occasion, le Ministre précise devant votre Commission ses intentions au sujet de diverses questions qui ne cessent de nous préoccuper et sont restées sans réponse jusqu'ici.

» A la suite d'entretiens avec M. De Haene, Conseiller du Ministre, nous avons pris connaissance des intentions du Cabinet en ce qui concerne les mesures d'exécution de la loi. Par lettre en date du 9 décembre 1974, nous lui avons communiqué nos commentaires et observations. Copie de cette lettre en annexe. Notre analyse n'a jamais été réfutée par le Ministre.

» Vous pourrez constater à sa lecture que les débats de la Chambre n'ont rien clarifié, pas plus pour ce qui concerne l'incidence du projet sur l'économie belge que les conséquences qu'il entraînera en matière d'emploi. Aucune précision n'a été donnée sur l'application des critères et aucune allusion n'a été faite quant à la compatibilité du projet avec le droit communautaire en général et avec les directives en matière pharmaceutique en particulier.

» Sans insister sur ces divers sujets, nous tenons à vous donner trois exemples :

» a) le Ministre n'a pas abordé le problème important de la désindustrialisation du secteur ni donné d'indication sur la manière dont le projet pourrait infléchir la croissance des importations (11 p.c. en 1958, 29 p.c. en 1973), sans l'intervention de main-d'œuvre belge (alors que nous représentons 30 p.c. de la main-d'œuvre féminine de toute la chimie belge);

» b) il n'a pas non plus expliqué comment il compte favoriser les exportations, se bornant à déclarer que les prix à l'exportation sont libres, mais en ne parlant jamais du mécanisme qui fait que nos prix à l'exportation dépendent de ceux pratiqués en Belgique et des mesures qui permettraient dans ces cas d'assurer un niveau des prix qui rendrait la fabrication dans notre pays attrayante pour les firmes exportatrices;

» c) le Ministre ignorerait-il qu'à propos d'un tel régime existant en Italie, une plainte du Gouvernement fédéral allemand et des firmes pharmaceutiques a amené la Commission des C.E. à engager une procédure contre le mécanisme de fixation des prix appliqué par le Comité interministériel italien des prix, mécanisme qui a été déclaré contraire à la libre circulation des produits ?

» Ces quelques exemples nous paraissent suffisants pour justifier notre demande d'un débat approfondi, dans lequel

waarbij de sector kan gehoord worden door uw Commissie en waarbij op zijn beurt de Minister kan gehoord worden, zijn economische politiek daaromtrent te verduidelijken, de reeds gemaakte tegenwerpingen te weerleggen en deze te voorkomen die het ontwerp, in zijn actuele staat, op elk niveau verder zal veroorzaken.

» In de hoop dat het U zal mogelijk zijn een gunstig gevolg te geven, verblijven wij,

Met de meeste hoogachting,

(w.g.) A. MEES,
Bestendig Afgevaardigde. »

De Minister vroeg de vereniging niet te horen omdat volgens hem het ontwerp dringend is. Dit is geen principieel verzet, maar een opportuniteitsstandpunt. Hij werd daarin door uw Commissie gevolgd.

2. Een lid was bekommerd om het voortbestaan van het besluit Spinoy, ter bescherming van de coöperatieve apotheken. De Minister verklaarde dat dit besluit van toepassing zal blijven en zal overgenomen worden in de nieuwe reglementering.

3. Een lid wees op het feit dat de farmaceutische nijverheid een speerpuntnijverheid is en vreesde dat dit speerpuntkarakter in het gedrang zou komen. De Minister betwist niet dat de farmaceutische nijverheid een speerpuntnijverheid is, maar het ontwerp is noodzakelijk omdat er in de wetgeving en de reglementering een leemte ontstaan is wegens arresten van het Hof van beroep te Brussel en van de Raad van State.

4. Hetzelfde lid betreurde dat er in het ontwerp geen beroep voorzien is. In dat verband verwees de Minister naar de besprekingen in de Kamer. Het lid stelt vast dat de referentie naar de Raad van State nogal denkbeeldig is omwille van de lange duur van de procedure. Uw verslaggever verwijst terzake ook naar het amendement dat beoogt een artikel 4bis in te voegen.

5. Een lid wees op de zeer grote machten die het ontwerp aan de Minister geeft en vreest dat de farmaceutische nijverheid daaronder zal lijden. In zijn antwoord verwees de Minister naar het verslag van de Kamer. Men zal erover waken dat de ondernemingen niet deficitair worden. De evolutie terzake zal eveneens gevolgd worden. Ten slotte verklaarde de Minister dat willekeur uitgesloten is.

6. Wat de dwanglicenties enerzijds en de E.E.G.-richtlijnen anderzijds betreft, verklaarde de Minister dat het probleem der monopolistische gedragingen zou bestudeerd worden en dat het probleem van de verenigbaarheid van de nationale wetgeving en de E.E.G.-richtlijnen in alle sectoren bestaat en op de voet gevolgd wordt.

Artikelsgewijze bespreking.

Artikel 1.

Zonder opmerkingen.

notre secteur pourrait être entendu par votre Commission et le Ministre pouvant à son tour préciser sa politique économique en la matière, réfuter les objections déjà soulevées et prévenir celles que le projet, à son stade actuel, continuera de susciter à tous les niveaux.

» Dans l'espoir qu'il vous sera possible d'agréer notre demande, nous vous prions de croire en nos sentiments distingués.

(sc) A. MEES,
Délégué permanent. »

Le Ministre a demandé à la Commission de ne pas accorder audience à l'Association, eu égard à l'urgence du projet. Ce n'est pas une opposition de principe, mais une question d'opportunité. Votre Commission s'est ralliée à ce point de vue.

2. Un membre s'est préoccupé du maintien de l'arrêté Spinoy protégeant les pharmacies coopératives. Le Ministre a répondu que cet arrêté continuerait à être appliqué et serait repris dans la nouvelle réglementation.

3. Un membre a relevé le fait que l'industrie pharmaceutique est une industrie de pointe et a redouté que ce caractère ne soit mis en cause. Le Ministre ne conteste pas ce caractère de l'industrie pharmaceutique, mais le projet est nécessaire en raison de la lacune qui est apparue dans la législation et la réglementation à la suite d'arrêtés de la Cour d'appel de Bruxelles et du Conseil d'Etat.

4. L'intervenant a regretté que le projet ne prévoie aucun recours. A ce propos, le Ministre s'est référé aux débats de la Chambre. L'intervenant constate que la référence au Conseil d'Etat est plutôt illusoire en raison de la longueur de la procédure. A cet égard, votre rapporteur rappelle qu'un amendement a été déposé en vue d'insérer un article 4bis.

5. Un membre estime que le projet attribue des pouvoirs très étendus au Ministre et il craint que l'industrie pharmaceutique n'en pâtisse. Le Ministre répond en se référant au rapport de la Chambre. On veillera à ce que les entreprises ne deviennent pas déficitaires. L'évolution dans ce domaine sera également suivie. Enfin, le Ministre déclare que tout arbitraire est exclu.

6. En ce qui concerne les licences obligatoires, d'une part, et les directives de la C.E.E., d'autre part, le Ministre déclare que le problème des agissements monopolistiques sera étudié et que celui de la compatibilité de la législation nationale et des directives de la C.E.E. existe dans tous les secteurs et est suivi de près.

Discussion des articles.

Article 1^{er}.

Pas d'observation.

Artikel 2.

Bij dit artikel werden twee amendementen ingediend.

Het eerste amendement beoogde in het eerste lid de woorden « in het algemeen » te vervangen door de woorden « industrieel voorbereid ».

Volgens de verantwoording van dit amendement bestaat er geen reden de magistrale voorschriften aan een nieuwe prijsreglementering te onderwerpen. Dit eerste amendement werd ingetrokken nadat de Minister verklaard had dat er in toepassing van het eerste lid van artikel 2 geen prijzen zullen vastgesteld worden voor de magistrale voorschriften.

Het tweede amendement beoogde de schrapping van de woorden « met uitsluiting van de veeartsenijkundige geneesmiddelen » in fine van het eerste lid van artikel 2.

Volgens de verantwoording van dit amendement vallen de veeartsenijkundige geneesmiddelen onder de wettelijke bepaling der geneesmiddelen; daarenboven worden deze geneesmiddelen voorbereid door de farmaceutische nijverheid en worden ze afgeleverd en door de apothekers en door de veeartsen. Volgens de verantwoording van het amendement moeten dezelfde economische regels van toepassing zijn op alle geneesmiddelen (hetzelfde geneesmiddel kan soms gebruikt worden door mens en dier en verder rijst de problematiek der *ristorno's*).

De Minister verklaarde dat hij het standpunt van de indieners van het amendement begrijpt, maar doet opmerken dat de veeartsenijkundige geneesmiddelen een speciale sector uitmaken in het raam o.m. van de landbouwpolitiek en dat deze produkten in ieder geval onder de algemene prijzenreglementering blijven.

Het tweede amendement werd verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Een lid betreurde dat de Franstalige tekst van het laatste lid van artikel 2 minder duidelijk is dan de Nederlandse tekst.

De Minister bepaalt nader de toepassingsmodaliteiten in dit alinea voorzien. Een nieuw erkend geneesmiddel door Volksgezondheid mag op de markt verschijnen aan de initiale prijs vastgesteld door de producent of de invoerder, zo de Minister van Economische Zaken geen antwoord geeft binnen de twee maanden na dit voorstel, dit om bepaalde nieuwe specialiteiten die interessante therapeutische waarden hebben te beletten laattijdig op de markt te komen. In elk geval behoudt de Minister de vrijheid de initiale prijs later te herzien.

Artikel 3.

Een amendement beoogde in fine van dit artikel de woorden « anderdeels op de industrialisering- en rentabiliteitsvoorwaarden van de ondernemingen in België, hierbij tevens rekening houdend met deze voorwaarden in het buitenland, meer bepaald in de lid-staten van de E.E.G. » te vervangen door de woorden « anderdeels op de voorwaarden van wetenschappelijk spoorwerk, industrialisatie, uitvoer en rentabili-

Article 2.

Deux amendements ont été déposés à cet article.

Le premier vise à remplacer, à l'alinéa 1^{er}, les mots « en général » par les mots « fabriqués industriellement ».

Selon la justification de cet amendement, il n'y a pas lieu de soumettre les prescriptions magistrales à une nouvelle réglementation des prix. Ce premier amendement a été retiré par son auteur après que le Ministre eut déclaré qu'en application de l'alinéa 1^{er} de l'article 2, aucun prix ne peut être fixé pour les prescriptions magistrales.

Le deuxième amendement visait à supprimer les mots « à l'exclusion des médicaments vétérinaires » à la fin de l'alinéa 1^{er} de l'article 2.

Selon la justification de cet amendement, les médicaments vétérinaires tombent sous l'application de la définition légale des médicaments; de plus, ils sont produits par l'industrie pharmaceutique et délivrés à la fois par les pharmaciens et les médecins vétérinaires. Il faut que les dispositions d'ordre économique soient applicables à tous les médicaments (le même médicament peut parfois être administré à l'homme et à l'animal, et par ailleurs, il y a le problème des *ristournes*).

Le Ministre, tout en déclarant qu'il comprend le point de vue des auteurs de l'amendement, fait observer que les médicaments vétérinaires constituent un secteur spécial dans le cadre, notamment, de la politique agricole et que ces produits restent en tout cas soumis aux réglementations générales des prix.

Le second amendement a été rejeté par 11 voix contre 5.

Un membre regrette que le texte français du dernier alinéa de l'article 2 soit moins clair que le texte néerlandais.

Le Ministre précise les modalités d'application prévues par cet alinéa. Un médicament nouveau agréé par le Ministère de la Santé publique peut être mis sur le marché au prix initial fixé par le producteur ou par l'importateur si le Ministre des Affaires économiques ne répond pas à cette proposition dans les deux mois, et ce afin d'éviter que certaines spécialités nouvelles présentant des vertus thérapeutiques intéressantes n'arrivent trop tard sur le marché. En tout état de cause, le Ministre garde la liberté de revoir ultérieurement le prix initial.

Article 3.

Un amendement visait à remplacer in fine de cet article les mots « d'autre part, aux conditions d'industrialisation et de rentabilité des entreprises belges, tout en tenant compte de ces conditions à l'étranger et notamment dans les Etats membres de la C.E.E. » par les mots « d'autre part, aux conditions de recherche scientifique, d'exportation, d'industrialisation et de rentabilité des entreprises belges ». L'adjonc-

teit van de ondernemingen in België ». De toevoeging van de woorden « wetenschappelijk speurwerk » en « uitvoer » werd als volgt verantwoord in het amendement :

« Uit recente statistieken blijkt dat circa 60 pct. van de farmaceutica worden uitgevoerd; uit oogpunt zowel van volksgezondheid, industrieel beleid als van buitenlandse handel is het volgens de verantwoording van het amendement nodig dat het wetenschappelijk speurwerk en de produktie in België en de uitvoer vanuit België worden aangemoedigd door de overheid. »

Verder wordt in het amendement voorgesteld de woorden « hierbij tevens rekening houdend met deze voorwaarden in het buitenland, meer bepaald in de lid-staten van de E.E.G. » weg te laten. Volgens de verantwoording is deze laatste tekst onduidelijk en voor vele interpretaties vatbaar. Van de overheid mag volgens de verantwoording van het amendement niet worden gevraagd dat zij oncontroleerbare en meestal niet te vergelijken voorwaarden in het buitenland gaat bestuderen en betrekken in de prijsvorming.

In zijn antwoord verwees de Minister naar blz. 8 van het verslag van de Kamer en stipt aan dat de acht criteria indicatief zijn. Met het speurwerk en de rentabiliteit zal rekening gehouden worden want dit heeft verband met de sociaal-economische en de technisch-wetenschappelijke belangen van het land.

Na deze laatste verklaring van de Minister werd het amendement ingetrokken.

Tenslotte verklaarde de Minister nog dat voor de toepassing van artikel 3 rekening zal worden gehouden met de bestaande akkoorden tussen de coöperatieve apotheken en de algemene farmaceutische bond.

Artikel 4.

Een amendement beoogde :

— in het eerste lid de woorden « leden die de produktie, de invoer en de distributie vertegenwoordigen » te vervangen door de woorden « leden die de produktie in België, de uitvoer, de invoer en de distributie van farmaceutische specialiteiten en andere geneesmiddelen vertegenwoordigen »;

— in het tweede lid de woorden « door de Koning vastgesteld » te vervangen door de woorden « door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit vastgesteld ».

Volgens de verantwoording van dit amendement is het aangewezen dat de producenten die een industriële activiteit in België hebben, vertegenwoordigd zouden zijn. Verder is het volgens de verantwoording belangrijk voor de Belgische economie dat de uitvoer van farmaceutische produkten wordt gestimuleerd. Als de invoer mag vertegenwoordigd zijn, waarom dan niet de uitvoer ?

Het is volgens de verantwoording niet uitgesloten dat de produktie uitsluitend wordt vertegenwoordigd door één onderneming of ondernemingen die geen farmaceutica uitvoeren. Nog steeds volgens de verantwoording, zou de ver-

tion des mots « recherche scientifique » et « exportation » a été justifiée comme suit :

« Il ressort de statistiques récentes que quelque 60 p.c. des produits pharmaceutiques sont exportés; tant au point de vue de la santé publique que de la politique industrielle et du commerce extérieur, il s'avère nécessaire, d'après les auteurs de l'amendement, que les pouvoirs publics encouragent la recherche scientifique, la production en Belgique et l'exportation. »

Le même amendement propose en outre de supprimer les mots « tout en tenant compte de ces conditions à l'étranger et notamment dans les Etats membres de la C.E.E. ». D'après les auteurs de l'amendement, le texte n'est pas clair et peut donner lieu à de multiples interprétations. On ne peut demander aux pouvoirs publics, poursuivent-ils, d'étudier et d'inclure dans la formation des prix les conditions incontrôlables et souvent incomparables existant à l'étranger.

Dans sa réponse le Ministre s'est référé à la page 8 du rapport de la Chambre et a souligné que les huit critères sont indicatifs. Il sera tenu compte de la recherche et de la rentabilité, car ces éléments sont liés aux intérêts socio-économiques et technico-scientifiques du pays.

Après cette déclaration du Ministre, l'amendement a été retiré.

Enfin, le Ministre a encore déclaré que, pour l'application de l'article 3, il sera tenu compte des accords existant entre les officines coopératives et l'Association pharmaceutique belge.

Article 4.

Un amendement visait :

— à remplacer, au premier alinéa, les mots « membres représentant la production, l'importation et la distribution » par les mots « membres représentant en Belgique la production, l'exportation, l'importation et la distribution de spécialités pharmaceutiques et autres médicaments »;

— à remplacer, au deuxième alinéa, les mots « fixés par le Roi » par les mots « fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres ».

D'après les auteurs de cet amendement, il convient que les producteurs exerçant une activité industrielle en Belgique soient représentés. De plus, il est important pour l'économie belge que les exportations de produits pharmaceutiques soient stimulées. Si l'importation peut être représentée, pourquoi pas l'exportation ?

Il n'est pas exclu que la production soit uniquement représentée par une ou plusieurs entreprises n'exportant aucun produit pharmaceutique. Toujours d'après la justification, la représentation de la production en général devrait être rem-

tegenwoordiging van de produktie in het algemeen dienen vervangen te worden door een vertegenwoordiging van de farmaceutische sector. Aan de ene kant wordt in een speciale prijzencommissie voor farmaceutica voorzien en een speciale prijswetgeving wegens de ingewikkeldheid en techniciteit van deze materie (zie memorie van toelichting) en aan de andere kant stelt men dat de samenstelling van deze Commissie niet te strak moet worden gesteld. Nog steeds volgens de verantwoording, zullen de verbruikers, de vakverenigingen, de mutualiteiten en de departementen wel zorgen dat ze vertegenwoordigd zijn door personen die vertrouwd zijn met deze ingewikkelde en hoogtechnische materie.

Waarom zou de farmaceutische sector dan niet zijn vertegenwoordigers mogen voordragen? Dit zou ten andere ten goede komen aan een te herstellen overleg tussen het Departement van Economische Zaken en de sector.

In zijn antwoord verklaarde de Minister dat door produktie, de produktie in België bedoeld wordt. De toevoeging van de woorden « de uitvoer » is volgens de Minister overbodig, daar om uit te voeren men moet produceren of invoeren en de produktie of de invoer zijn in de opsomming begrepen.

De leden mogen niet enkel de farmaceutische nijverheid vertegenwoordigen, want de Minister wenst geen corporatistische commissie op te richten. Verder is het volgens de Minister wenselijk dat ook het Verbond van de Belgische Ondernemingen zou vertegenwoordigd zijn.

Nadat de Minister verklaard had dat wat het eerste lid van artikel 4 betreft, de leden die de produktie vertegenwoordigen, hoofdzakelijk zullen gekozen worden in de farmaceutische nijverheid en dat wat het tweede lid betreft, de Departementen van Volksgezondheid en Sociale Voorzorg zullen geraadpleegd worden, wordt het amendement ingetrokken.

Verder wees een lid nog op de gebrekkige redactie der artikelen 3 en 4. In artikel 3 is er sprake van distributie en aflevering terwijl in artikel 4 slechts sprake is van distributie, alhoewel, volgens dit lid, ook aflevering bedoeld wordt. Met deze interpretatie ging de Minister akkoord.

Tenslotte vestigde hetzelfde lid de aandacht op de woonplaatsvoorwaarde voor de leden der in artikel 4 bedoelde commissie. Volgens de Minister zou dat probleem geregeld worden in het in het tweede lid bedoelde koninklijk besluit.

Artikel 4bis.

Bij amendement werd voorgesteld een artikel 4bis in te voegen luidend als volgt : « Tegen beslissingen genomen op grond van artikel 2 van deze wet kan een betrokkene van de farmaceutische sector, of, indien het maximumprijzen in het algemeen betreft, de organisatie representatief voor de belangen van de farmaceutische bedrijfstak, een met redenen omkleed beroep aantekenen bij de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft. Dit beroep schorst de beslissing van de Minister, die zijn beslissing, waartegen beroep werd aangetekend, bekrachtigt of wijzigt na advies van de Prijzencommissie voor industriële geneesmiddelen.

placée par une représentation du secteur pharmaceutique. D'une part, on prévoit une commission spéciale des prix pour les produits pharmaceutiques ainsi qu'une législation spéciale pour les prix, en raison de la complexité et de la technicité de la matière (cf. exposé des motifs) et, d'autre part, on déclare que cette commission ne doit pas être composée d'une manière trop rigide. Toujours d'après la justification, les consommateurs, les syndicats, les mutualités et les départements ministériels prendront soin de se faire représenter par des personnes familiarisées avec une matière aussi complexe et hautement technique.

Pourquoi le secteur technique ne pourrait-il se faire représenter? Cela ne pourrait d'ailleurs que favoriser le rétablissement d'une concertation entre le Département des Affaires économiques et le secteur.

Dans sa réponse, le Ministre a déclaré que par production, il faut entendre la production en Belgique. Il considère l'adjonction des mots « l'exportation » comme superflue, étant donné que pour exporter, il faut produire ou importer et que la production ou l'importation sont donc comprises dans l'énumération.

Les membres ne peuvent pas représenter uniquement l'industrie pharmaceutique, car le Ministre n'entend pas créer une commission corporatiste. De plus, il estime souhaitable que la Fédération des Entreprises de Belgique soit représentée.

Après que le Ministre eut déclaré, en ce qui concerne le premier alinéa de l'article 4, que les membres qui représentent la production seront essentiellement choisis dans l'industrie pharmaceutique et, en ce qui concerne le deuxième alinéa, que les Départements de la Santé publique et de la Prévoyance sociale seront consultés, l'amendement a été retiré.

D'autre part, un membre signale que la rédaction des articles 3 et 4 est défectueuse. A l'article 3, il est question de distribution et de délivrance, tandis qu'à l'article 4, il n'est question que de distribution, bien que, d'après lui, la délivrance soit également visée. Le Ministre a admis cette interprétation.

Enfin, l'intervenant a attiré l'attention sur la condition de domicile prévue pour les membres de la commission visée à l'article 4. D'après le Ministre, ce problème sera réglé par l'arrêté royal prévu au deuxième alinéa.

Article 4bis.

Il est proposé par voie d'amendement d'insérer un article 4bis, libellé comme suit : « Un recours motivé peut être introduit auprès du Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions contre les décisions prises sur pied de l'article 2 de la loi par une personne intéressée au secteur pharmaceutique ou, s'il s'agit de prix maxima en général, par l'organisation représentative des intérêts du secteur pharmaceutique. Ce recours suspend la décision du Ministre, qui la confirme ou la modifie après avoir consulté la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques.

» De beslissing van de Minister, zowel deze waartegen geen beroep werd aangetekend, als deze genomen na behandeling van het beroep, is onmiddellijk uitvoerbaar. De procedure tot dit beroep wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit vastgesteld. »

Dit amendement werd als volgt verantwoord :

« a) Indien een beslissing van de Minister voor een betrokkene van de farmaceutische sector of voor de hele bedrijfstak of voor een subsector van deze bedrijfstak zonder gegronde redenen nadelig is, moet(en) de benadeelde(n) mogelijkheid tot beroep hebben, vanzelfsprekend bij de Minister die de bevoegdheid heeft om een definitieve beslissing inzake prijzen, marges en ristorno's te nemen.

» Het spreekt vanzelf dat deze definitieve beslissing slechts mag worden genomen wanneer de Minister in het bezit is van documenten tot staving van het beroep en van het advies van de speciale Prijzencommissie over dit beroep.

» b) Ook hier wordt, zoals in artikel 3 is voorzien, het koninklijk besluit overlegd in de Ministerraad bedoeld. Verwacht mag worden dat de besluiten tot uitvoering van onderhavige wet, worden ondergebracht in één en hetzelfde koninklijk besluit. »

In zijn antwoord bevestigde de Minister dat de herziening altijd mogelijk is, zoals trouwens blijkt uit artikel 3 (« de latere evolutie »). Daarenboven zullen volgens de Minister de te herziene dossiers voorgelegd worden aan de Prijzencommissie van de farmaceutische specialiteiten binnen de normale termijnen die gelden in het raam van de algemene prijsreglementering.

Na deze verklaring van de Minister werd het amendement ingetrokken.

Artikel 6.

Volgens dit artikel is de wet van toepassing tot 31 december 1977. De Commissie verheugt zich over het tijdelijk karakter van de wet, wat een nuttige onderhandelingsperiode toelaat.

Het ontwerp is met eenparigheid van stemmen door de 14 aanwezige leden aangenomen.

Dit verslag is met eenparigheid van de 16 aanwezige leden aangenomen.

De Verslaggever,
J. KEULEERS.

De Voorzitter,
J. RAMAEKERS.

» La décision ministérielle est immédiatement exécutoire, qu'il s'agisse de celle qui n'a pas fait l'objet d'un recours ou de celle qui a été réformée après recours. La procédure de recours est fixée par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. »

Cet amendement a été justifié comme suit :

« a) Si une décision ministérielle est préjudiciable sans juste motif à une personne intéressée au secteur pharmaceutique, qu'il s'agisse de l'ensemble de ce secteur ou même d'une partie seulement, la ou les personnes lésées doivent avoir la possibilité d'introduire un recours — et cela va de soi — auprès du Ministre qui est compétent pour prendre une décision définitive en matière de prix, de marges et de ristournes.

» Il est évident que cette décision définitive ne pourra être prise que lorsque le Ministre sera en possession des documents fournis à l'appui du recours ainsi que de l'avis de la Commission spéciale des prix sur ce recours.

» b) Tout comme à l'article 3, il s'agit ici d'un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres. Sans doute les mesures d'exécution de la nouvelle loi feront-elles l'objet d'un seul arrêté royal. »

Dans sa réponse, le Ministre confirme que la révision est toujours possible, comme il ressort d'ailleurs de l'article 3 (« évolution ultérieure »). De plus, il croit que les dossiers à revoir seront soumis à la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques dans les délais normaux en vigueur dans le cadre de la réglementation générale des prix.

Après ces déclarations du Ministre, l'amendement a été retiré par ses auteurs.

Article 6.

Aux termes de cet article, la loi sera d'application jusqu'au 31 décembre 1977. La Commission se réjouit de ce que cela permettra de disposer d'un délai utile pour poursuivre les négociations.

Le projet de loi a été adopté à l'unanimité des 14 membres présents.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 16 membres présents.

Le Rapporteur,
J. KEULEERS.

Le Président,
J. RAMAEKERS.