

SENAT DE BELGIQUE BELGISCHE SENAAT

SESSION DE 1952-1953.

ZITTING 1952-1953.

SEANCE DU 2 JUILLET 1953.

VERGADERING VAN 2 JULI 1953.

**Projet de loi relatif à l'enregistrement,
au contrôle et au commerce des spécialités
pharmaceutiques.**

**Wetsontwerp betreffende registratie,
contrôle en verkoop van pharmaceutische
specialiteiten.**

EXPOSE DES MOTIFS**MEMORIE VAN TOELICHTING**

MESDAMES, MESSIEURS,

MEVROUWEN, MIJNE HEREN,

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 jaunes, 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 par 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 et celles-ci connaissent une faveur toujours croissante

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

Zelfs als men zich beperkt tot de zo even aangehaalde preparaten 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 zoveel vertegenwoordigers telt, zowel in België als in het buitenland.

De ontwikkeling dezer nijverheid heeft aanleiding gegeven tot de uitbreiding van het gebruik der pharmaceutische specialiteiten en deze genieten een stij-

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 y a lieu de mettre à l'actif de l'industrie belge la découverte originale de remèdes de premier plan, issus de ses propres laboratoires de recherches et fabriqués dans ses usines. 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'avèrerait 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 Roi, 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,

gende gunst vanwege de geneesheren en het publiek. Het zou heel moeilijk zijn er een behoorlijke raming van te maken ; sommigen beweren dat er meer dan 30.000 zijn.

De bereiding van synthetische geneesmiddelen door goed uitgeruste firma's is een feit waarover men zich mag verheugen, daar het de therapeutische uitrusting fel bevordert. De Belgische nijverheid mag roemen op de ontdekking van oorspronkelijke geneesmiddelen van eerste gehalte, die uit eigen onderzoekingslaboratoria ontsproten zijn en in eigen fabrieken vervaardigd worden. In het belang der zieken moet de verkoop dezer producten nochtans met een minimum van waarborgen gepaard gaan. Deze zijn des te meer nodig, daar de gunst die de specialiteiten genieten, talloze laboratoria er toe aangezet heeft ze te bereiden zonder dat hun bevoegdheid steeds een betrouwbare waarborg is voor de hoedanigheid der producten die in de handel worden gebracht.

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

Voorzeker zou een nog betere waarborg kunnen verkregen worden door de therapeutische waarde van de specialiteit te controleren. Theoretisch moet worden toegegeven dat dit een gelukkige maatregel zou zijn, die evenwel in de praktijk niet uitvoerbaar is. Wanneer men inderdaad de complexiteit van dergelijke controle, het aanzienlijk aantal der bestaande specialiteiten en dit der apothekers en laboratoria nagaat, die zouden vereist zijn om deze controle uit te oefenen, en wanneer men overweegt welke eindeloze technische betwistingen zouden ontstaan in verband met de gegrondheid der beweringen betreffende de therapeutische waarde, mag men zonder aarzelen besluiten dat het in de praktijk onmogelijk is zulke controle in overweging te nemen. Het huidig ontwerp beperkt er zich dan ook toe het recht te huldigen, voor de Koning, om de verkoop van kwakzalverachtige of gevaarlijke producten te verbieden en tevens de uitoefening van dit prerogatief, uit wetenschappelijk oogpunt, op de beste waarborgen te doen berusten.

Deze verbodsmaatregel wordt sedert lang verwacht en zal door niemand worden gecritiseerd ; hij moet een leemte aanvullen in onze wetgeving en toelaten 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 bovendien aangevuld worden door andere bepalingen, die niettegenstaande hun uiterste gematigdheid, tot het saneren van de pharmaceutische handel zullen bijdragen. Vooral waar het er om gaat de schreeuwerige en bedrieglijke reclame te beletten,

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 anodine mais qui s'avère, par contre, d'une nécessité absolue pour la police qu'il est indispensable d'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'avéreront 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.

die stelselmatig de genezing verzekert, zelfs daar waar ze wetenschappelijk niet mag verhoopt worden en de zieke misleidt en bedriegt.

Welk ook het belang zij der maatregelen waarvan sprake, is het ontwerp nochtans gans beheerst door een bepaling die minder streng maar daarentegen volstrekt noodzakelijk is voor de controle, waarin op het gebied der specialiteiten absoluut dient voorzien. Het geldt de immatriculatie der pharmaceutische specialiteiten voor dat zij in de handel worden gebracht.

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 hier om een eenvoudige inschrijving, buiten elke appreciatie over de therapeutische waarde van het produkt, die automatisch geschiedt bij de samenstelling van het dossier.

Dit zijn, in 't kort, de maatregelen die onontbeerlijk blijken om het hoofd te bieden aan de noodwendigheden, welke voortspruiten uit de uitbreiding die de handel in specialiteiten thans heeft genomen en om een einde te stellen aan de bestaande misbruiken. De wetenschappelijke kringen hebben zich bezorgd gemaakt over de huidige toestand en, met de medische en pharmaceutische verenigingen, eisen dringend dat de overwogen maatregelen in werking treden. Deze zullen eveneens goedgekeurd worden door al de ernstige firma's waar specialiteiten vervaardigd worden. De voorgenomen beschikkingen zijn ten andere een minimum van reglementering; een studie van de professors Zunz, Heymans en Dautrebande stelde vóór de oorlog reeds veel strengere eisen voorop.

De voornaamste punten van dit ontwerp zullen in een korte hieronder volgende 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 pharmacopée 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 overigens geen enkele reden om, in onderhavig geval, een wettig en hoe langer hoe meer verspreid handelsgebruik tegen te werken. Het zou ten andere van elk belang onthloot zijn deze producten onder toepassing der wet te doen vallen terwille van hun verpakking.

Art. 2.

Cet article a trait aux dispositions relatives à l'institution et aux pouvoirs attribués à la Commission des Spécialités chargée de l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques.

Art. 3.

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 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 leur produit 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 réserve enfin, à des conditions bien déterminées, un régime particulier aux spécialités dites « de comptoir ». Aux raisons judicieuses qui 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 couvert 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.

Au sujet de la portée exacte du terme « conformité », il y a lieu de faire remarquer que ce concept peut se

Art. 2.

Dit artikel handelt over de inrichting en over de machten van de Commissie der specialiteiten belast met de registratie van de pharmaceutische producten.

Art. 3.

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

Zoals hierboven gezegd, moet de inschrijving niet alleen de telling verzekeren van de in de handel bestaande pharmaceutische specialiteiten maar zij moet vooral, voor elk hunner, de volledige inlichtingen verstrekken, 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 eventuele kwakzalverachtige aard der specialiteiten bij de immatriculatie ter zijde gelaten. Aldus werd, onder meer, de weigering van immatriculatie in deze laatste veronderstelling niet opgelegd alhoewel het nochtans logisch ware geweest de immatriculatie op staanden voet te weigeren in de plaats van ze later te moeten intrekken. Het ontwerp voorkomt aldus elke valse interpretatie en elke ongegronde vrees nopens de zin en de draagwijdte van de immatriculatie. Het zal nog duidelijker blijken dat, indien deze niet toegestaan wordt, de weigering niet zal te wijten zijn aan een of andere beoordeling van de Commissie der specialiteiten, maar aan het feit dat de belanghebbenden zelf zouden nagelaten hebben de vereiste inlichtingen omtrent hun producten te verstrekken.

Om bovendien 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 de gedachte uitsluit van een voorafgaande erkenning van de specialiteit.

Hetzelfde artikel verleent tegen wel bepaalde voorwaarden een bijzonder stelsel aan de zogenaamde « huisspecialiteiten ». Aan de oordeelkundige redener, die bij een eenvoudige lezing uitschijnen dient nog gevoegd dat de inschrijving, moest ze onmiddellijk tot gemelde specialiteiten worden uitgebreid, onvermijdelijk tot een echte warboel zou leiden zonder dat dit risico door enig voordeel zou gedekt zijn. Indien de inschrijving en de betaling van de rechten kunnen uitgesteld worden, zijn de andere bepalingen van het ontwerp daarentegen toepasselijk, inzonderheid wat betreft de bevestiging der controle, de vereisten betreffende het etiketteren en de strafbepalingen.

Er dient opgemerkt dat naar gelang er van « conformiteit » sprake is van een geneesmiddel met de

subdiviser suivant que l'on envisage la question sous l'angle du médicament lui-même ou en tenant compte des caractères extérieurs seulement.

Dans le premier cas, il y aura conformité du médicament spécialisé lorsque le produit présenté au public répondra exactement qualitativement et quantitativement à la formule annoncée, et que les constituants pris séparément auront la qualité requise.

Dans l'autre cas, il y aura conformité lorsque les dispositions légales et réglementaires auront été respectées, notamment au sujet de la nature, de la forme et de la coloration du récipient, de l'apposition des étiquettes, de l'inscription du nom et de l'adresse du pharmacien et du préparateur, etc.

Ces dernières dispositions sont d'ailleurs reprises intégralement dans les lois et règlements, en sorte qu'il apparaît, qu'envisagée de cette façon, la portée du terme « conformité » est exactement établie. Encore pourrait-on résumer cet exposé en disant que le médicament spécialisé doit être loyal.

Art. 4.

Cet article a trait au contrôle 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 donné 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 contrepartie 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 contrôle des laboratoires professionnels, le projet maintient, malgré tout, en cas d'irrégularité, 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 le droit de fixer les modalités du contrôle. Cette prérogative apparaît comme le corollaire indispensable des autres disposi-

vereisten gesteld op gebied van zuiverheid en degelijkheid van het product of van conformiteit met de reglementen betreffende aanbrengen van etiketten, formule, enz., dit begrip een andere betekenis kan hebben.

In het eerste geval zal een geneesmiddel aan het publiek aangeboden conform worden verklaard zo de samenstelling overeenstemt met de opgegeven formule (qualitatief en quantitatief) en zo de bestanddelen afzonderlijk genomen, de vereiste hoedanigheid zullen hebben.

In het tweede geval zal het product conform zijn zo al de wettelijke of reglementaire bepalingen betreffende namelijk de aard, de vorm en de kleur van de vaten, het aanbrengen van de etiketten, de aanduiding van de naam en het adres van de apotheker en van de fabrikant, enz., vervuld zijn.

Deze laatste bepalingen worden trouwens in hun geheel overgenomen in de wetteksten en reglementen zodat omtrent de draagwijdte van de term « conformiteit » niet de minste twijfel kan bestaan. Er zou kunnen worden gezegd dat de specialiteit « loyaal » dient te zijn.

Art. 4.

Dit artikel handelt over de contrôle en de bevestiging van de conformiteit der specialiteiten.

In principe is deze verplichting opgelegd aan de apotheker wat billijk is, daar deze het monopolie van de verkoop van de geneesmiddelen heeft. Doch gelet op de praktische onmogelijkheid waarin de apotheker verkeert om al de producten die hij in zijn apotheek heeft, werkelijk te controleren, legt het ontwerp hem als indirecte tegenprestatie voor zijn monopolie, de zorg op die contrôle op het professionele plan in te richten. Hij werkt met de openbare overheid mee om er over te waken dat deze contrôle regelmatig uitgeoefend wordt.

En aldus, niettegenstaande de contrôle van de beroepslaboratoria wordt geduld, voorziet het ontwerp dat de apotheekhoudende apotheker verantwoordelijk wordt gesteld 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, in geval van tekortkoming, onvermijdelijk zal ondermijnd worden door de veroordelingen uitgesproken ten laste van de apothekers die op deze laboratoria beroep zouden gedaan hebben. 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 contrôle, dan een strafrechterlijke verantwoordelijkheid.

Het ontwerp voorziet insgelijks het recht de contrôle te reglementeren. Dit voorrecht is een noodzakelijk gevolg van de andere bepalingen betreffende de

tions 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. 5.

Cet article complète les articles 3 et 4, en instaurant un numéro d'enregistrement, un timbre de contrôle, et des obligations d'inscriptions qui rendront efficace l'enregistrement projeté et permettront dans la pratique de déceler, à première vue, les spécialités non en règle avec la présente loi.

Art. 6.

Le paragraphe 1 de cet article réaffirme des dispositions éparses dans les lois du 12 mars 1818, du 4 avril 1890 et des arrêtés pris en exécution de ces lois, tout en les appliquant aux spécialités pharmaceutiques.

Art. 7.

Le Roi est investi du droit d'interdire la vente des spécialités dangereuses pour la santé ou présentant un caractère charlatanesque. Cette décision doit évidemment entraîner une 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. Il sera enfin possible d'agir là où l'on se trouve aujourd'hui désarmé, sans qu'aucune mesure tracassière ne soit 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.

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 du projet.

contrôle. Er zijn inderdaad talrijke kwesties die het voorwerp zullen moeten uitmaken van een reglement, o.a. de frequentie van de ontledingen die voor een zelfde product worden vereist om enkel de voornaamste er van te vermelden.

Art. 5.

Dit artikel vult artikels 3 en 4 aan, door een inschrijvingsnummer, een controlezegel en de verplichting tot bepaalde aanduidingen in te voeren die het ontworpen registreren afdoend zullen maken en in de praktijk onmiddellijk zullen toelaten de specialiteiten aan te duiden die met de bepalingen van deze wet niet in regel zijn.

Art. 6.

Paragraaf 1 van dit artikel bevestigt andermaal wat reeds door de wetten van 12 Maart 1818 en 4 April 1890 alsook door de in uitvoering van deze wetten getroffen besluiten was voorzien en past ze op de pharmaceutische specialiteiten toe.

Art. 7.

In dit artikel wordt de Koning het recht opgedragen de verkoop te verbieden van de specialiteiten die gevaar opleveren voor de gezondheid of van kwakzalverachtige aard zijn. Deze beslissing moet natuurlijk de intrekking van de inschrijving der betrokken specialiteiten ten gevolge hebben.

Het gaat hier geenszins om een overdreven prerogatief, daar het vast staat dat de pretenties en het belang van een fabrikant niet kunnen opwegen tegen het algemeen belang. Een gelijkaardige bepaling komt onder een licht gewijzigde vorm reeds voor in onze wetgeving op de handel in eetwaren. Artikel 561 van het Strafwetboek bestraft inderdaad de verkoop en het te koop bieden van eetwaren die als schadelijk aangegeven zijn door een reglement en het beveelt de inbeslagneming en de verbeurdverklaring. Voor de pharmaceutische specialiteiten wordt door het ontwerp nog een bijkomende waarborg vereist, daar het de instemming der hoogste wetenschappelijke autoriteiten van het land in zich sluit. Er zal eindelijk kunnen ingegrepen worden daar waar men thans machteloos staat zonder dat voor een plagerige maatregel zal te vrezen zijn.

Artikel 7 zal insgelijks toelaten het afleveren van sommige specialiteiten ondergeschikt te maken aan het overleggen van een medisch voorschrift. Deze bepaling, die ingegeven is door het belang van de zieke, bestaat reeds voor sommige producten die in de pharmacopee ingeschreven zijn.

Art. 8.

Dit artikel handelt over de reclame. Samen met het hierboven gemeld verkoopverbod en met de inschrijving en de controle der producten, geldt het hier een essentiële bepaling in de inrichting van het ontwerp.

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 font 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 le 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 seront proposés par la Commission des Spécialités après avis conforme d'une Commission dont les membres sont désignées par les Académies Royales de Médecine. 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 doit être mis en garde contre toute réclame charlatanesque. La réforme souhaitée a d'ailleurs été réalisée déjà pour les maladies vénériennes.

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

Op het gebied van reclame had men een recht van reglementering kunnen voorzien. Deze gedachte werd verworpen ten einde een ongerechtvaardigde vrees over de uitoefening van dit recht te voorkomen. Het ontwerp bevat integendeel zekere verbodsbepalingen die de reclame niet beletten maar ze minder schreeuwelijk maken. Dank zij deze formule regelt het enigszins, zonder verwijl, de uitoefening van het recht tot reglementering dat het had kunnen huldigen en geeft aldus alle geruststellingen over de perken der Regeringsbemoeiingen.

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 te controleren zijn en gewoonlijk op een betaalde verstandhouding berusten om beter het publiek te bedriegen, wetenschappelijk schijnende commentaar te geven over de therapeutische uitwerking van het produkt, 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 procédés 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. Wij zullen er ons toe beperken er op te bewijzen dat de meestal banale en onschuldige hoofdpijn, soms uit ernstige en de meest verscheidene oorzaken kan voortspruiten, van de uraemie tot hersengezwellen.

Het ontwerp verbiedt ten slotte elke reclame in enkele beperkend opgesomde gevallen, en in andere gevallen die door de Commissie der specialiteiten zullen voorgesteld worden op eensluidend advies van een commissie, wier leden door de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde zullen aangeduid worden. Hier geldt alleen het belang van de zieke en niet dit van de fabricant die op de verkoop van zijn producten belust is. Om reden van de gewichtigheid, uit sociaal en individueel oogpunt, van de bedoelde ziekten, is het nodig een gepaste behandeling voor te schrijven en hier meer nog dan elders moet het publiek op zijn hoede gesteld worden tegen elke kwakzalverachtige reclame. De gewenste hervorming werd ten andere reeds voor de venerische ziekten tot stand gebracht.

Les textes qui sont inclus dans le conditionnement des spécialités et qui sont destinés à en rappeler la posologie et à en préciser le mode d'emploi ne tombent pas sous l'application des dispositions précitées. Ces textes pourront comprendre en outre, mais à l'exclusion de tout autre renseignement, les données scientifiques sérieusement établies et relatives uniquement à la spécialité envisagée.

Art. 14.

Les dispositions prévues à cet article et plus spécialement celles relatives au droit de visite des magasins et locaux servant à la préparation ou à la conservation des spécialités pharmaceutiques, se justifient du fait que de semblables dispositions sont prévues pour la surveillance de la fabrication et de la vente des substances alimentaires.

Elles s'avèrent du reste indispensables, d'une part pour permettre aux fonctionnaires chargés de la surveillance d'apporter à la Commission des Spécialités tous les éléments lui permettant de juger en connaissance de cause de la valeur de la spécialité visée, d'autre part pour permettre le contrôle de la conformité des médicaments à la pharmacopée, avant leur incorporation dans la spécialité.

Etant donné le nombre considérable des spécialités étrangères introduites sur le marché belge et en vue de mettre tous les fabricants sur un pied d'égalité, il serait sans doute souhaitable que les mesures de contrôle en cours de fabrication et d'emmagasiner fussent étendues aux firmes étrangères, écoulant leurs produits sur notre marché. Cette mesure pourrait même parfois s'avérer d'un intérêt incontestable du point de vue de la santé publique lorsqu'il s'agit de certaines spécialités incontrôlables par d'autres voies.

Semblable disposition paraissant toutefois comporter indirectement une extension du pouvoir de police sur un territoire étranger, n'a pu être retenue dans le dispositif de la présente loi.

Il est à supposer que les firmes étrangères, qui solliciteront l'enregistrement, offriront spontanément les garanties nécessaires lorsqu'elles ne seront pas en mesure d'affirmer la conformité de la spécialité par des méthodes analytiques normales alors que cette vérification chimique est une condition essentielle à l'immatriculation.

Art. 9 à 13, 15 et suivants.

Ces dispositions concernent la répression des infractions.

Il y a intérêt à signaler que les pouvoirs du service d'Inspection des Pharmacies ont été légèrement étendus et surtout cette particularité que le pharmacien

De teksten die in de verpakking der specialiteiten gesloten zijn en tot herinnering aan de posologie en tot aanwijzing van het gebruik dienen, vallen niet onder de toepassing van bovenvermelde bepalingen. Deze teksten mogen daarenboven, doch met uitsluiting van alle andere inlichtingen, de wetenschappelijke gegevens vermelden die met ernst vastgesteld werden en alleen op de betrokken specialiteit betrekking hebben.

Art. 14.

De bepalingen die het voorwerp van dit artikel uitmaken en inzonderheid deze welke betrekking hebben op het recht de magazijnen en lokalen te bezoeken waar de pharmaceutische specialiteiten bereid of opgeslagen worden zijn verantwoord wegens het feit dat gelijkaardige bepalingen voorzien zijn voor het toezicht op de fabricage en de verkoop der eetwaren.

Het blijkt noodzakelijk dat de inspecteurs, die belast zijn met het toezicht op de handel in de pharmaceutische specialiteiten, behoudens deze opdracht, tevens aan de Commissie der Specialiteiten alle elementen kunnen verstrekken die nodig zijn om haar in staat te stellen met kennis van zaken de haar opgedragen taak te vervullen en tevens de conformiteit van de geneesmiddelen met de pharmacopée te controleren voor zij vermengd worden tot het bereiden van de specialiteit.

Gelet op het groot aantal vreemde specialiteiten die op de Belgische markt gebracht worden en ten einde alle fabrikanten op gelijke voet te stellen zou het ongetwijfeld wenselijk zijn de controlemaatregelen tijdens het fabriceren en het opslagen uit te breiden tot de buitenlandse firma's die hun producten op onze markt aan de man brengen. Deze maatregel zou zelf in sommige gevallen op het gebied van volksgezondheid, van ontegensprekelijk belang kunnen zijn, wanneer het gaat om zekere specialiteiten die door andere methodes niet controleerbaar zijn.

Daar een dergelijke bepaling nochtans een onrechtstreekse uitbreiding van de politiemacht op vreemd grondgebied scheen in zich te sluiten kon zij in het ontwerp niet weerhouden worden.

Verondersteld mag worden dat de buitenlandse firma's die om de inschrijving zullen verzoeken, spontaan al de nodige waarborgen zullen geven zo zij niet bij machte zijn de conformiteit van de specialiteit door de normale analytische methodes te verstrekken, als wanneer die scheikundige verificatie een bijzondere vereiste is voor de immatriculatie.

Art. 9 tot 13 en 15 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 inzon-

sera toujours pénalement responsable en cas de vente d'un produit trouvé non conforme. Les raisons en ont été exposées plus haut.

Il est à remarquer également que la confiscation prévue à l'article 16, en cas d'infraction aux dispositions des articles 9, 10 et 11, revêt le caractère d'une mesure de police prise dans l'intérêt de la santé publique.

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,*

derheid op de particulariteit dat de apotheker altijd strafrechterlijk verantwoordelijk blijft voor het verkopen van een niet conform product. De redenen daartoe werden hierboven uiteengezet.

Insgelijks valt op te merken dat de verbeurdverklaring bedoeld bij artikel 16 ingeval van inbreuk op de bepalingen van artikelen 9, 10 en 11, een politie-maatregel is die in het belang van de volksgezondheid getroffen wordt.

Tenslotte is de voor de toepassing van de wet voorziene termijn nodig gebleken 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. DE TAEYE.

**Projet de loi relatif à l'enregistrement,
au contrôle et au commerce des spécialités
pharmaceutiques.**

BAUDOUIN,

ROI DES BELGES.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives le projet de loi dont la teneur suit :

Article Premier.

§ 1^{er}. — Pour l'application de la présente loi, on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté au public sous un emballage original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. — La présente loi ne s'applique pas aux produits et préparations inscrits dans la pharmacopée et offerts au public sous un emballage 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.

§ 1^{er}. — Il est institué une commission des spécialités pharmaceutiques, qui a pour mission :

- 1^o d'enregistrer les spécialités pharmaceutiques ;
- 2^o de donner au Roi son avis sur toutes les questions se rapportant à la fabrication, au commerce et au contrôle des spécialités.

§ 2. — Le Roi détermine la composition de cette commission et en règle le fonctionnement.

Art. 3.

§ 1^{er}. — Toute spécialité pharmaceutique doit être enregistrée avant d'être mise dans le commerce.

L'enregistrement doit être renouvelé chaque fois qu'une modification est apportée à la composition du produit. Dans ce cas, l'enregistrement précédent est rayé et le produit composé selon l'ancienne formule doit être retiré du commerce dans un délai que le Roi fixe.

**Wetsontwerp betreffende registratie,
contrôle en verkoop van pharmaceutische
specialiteiten.**

BOUDEWIJN,

KONING DER BELGEN.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin wordt er mede belast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het wetsontwerp in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Eerste Artikel.

§ 1. — Onder pharmaceutische specialiteit wordt voor de toepassing van deze wet verstaan elk geneesmiddel dat vooraf bereid is, aan het publiek in een originele verpakking en onder een speciale benaming aangeboden wordt, onverschillig of het voor de geneeskunde of voor de veeartsenijkunde bestemd is.

§ 2. Deze wet is niet van toepassing op de producten en preparaten die in de pharmacopée opgenomen zijn en in een originele verpakking verkocht worden, wanneer er geen speciale publiciteit voor gemaakt wordt en zij onder een der benamingen van de pharmacopée verkocht worden, met uitzondering nochtans van de gedeponeerde benaming.

Art. 2.

§ 1. — Een commissie voor pharmaceutische specialiteiten wordt opgericht, met als opdracht :

- 1^o de pharmaceutische specialiteiten te registreren ;
- 2^o de Koning van advies te dienen over alle aangelegenheden betreffende de fabricage van, de handel in en de contrôle op de specialiteiten.

§ 2. — De Koning regelt de samenstelling en de werking van deze commissie.

Art. 3.

§ 1. — Vooraleer in de handel gebracht te worden, moet elke pharmaceutische specialiteit geregistreerd worden.

De registratie moet hernieuwd worden telkens als de samenstelling van het product wordt gewijzigd. In dit geval wordt de vroegere registratie geschrapt en moet het product binnen een door de Koning bepaalde termijn in zijn vroegere samenstelling uit de handel verdwijnen.

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

§ 3. — Il est perçu, à l'occasion de l'enregistrement ou du nouvel enregistrement d'une spécialité pharmaceutique, une redevance dont le taux est fixé par le Roi, et dont le produit constitue un fonds destiné à couvrir les frais de fonctionnement de la commission des spécialités et à subventionner éventuellement l'acquisition de l'outillage scientifique des laboratoires de contrôle.

Cette redevance n'est pas due :

- 1° pour les spécialités préparées à l'officine par les pharmaciens, lorsqu'elles sont uniquement mises en vente dans leur officine et qu'elles ne font l'objet d'aucune publicité ;
- 2° pour le nouvel enregistrement de spécialités, lorsque les modifications apportées affectent uniquement la composition des produits de charge.

§ 4. — Le Roi détermine les modalités de l'enregistrement prévu par le présent article.

Art. 4.

§ 1^{er}. — Les pharmaciens sont tenus pour toutes les spécialités qu'ils délivrent, d'en contrôler la conformité aux dispositions légales et réglementaires concernant les médicaments.

§ 2. — Ils peuvent, sous leur responsabilité, charger du contrôle prévu au § 1^{er}, un des organismes professionnels agréés à cette fin par le Ministre compétent.

Le Roi détermine les conditions d'agrément de ces organismes professionnels.

§ 3. — S'il est établi qu'un des organismes professionnels visés au § 2 a attesté à tort la conformité d'une spécialité pharmaceutique soumise à son contrôle, le Ministre peut suspendre, pour une période déterminée, les effets de l'agrément.

Le Ministre peut retirer l'agrément si les irrégularités sont répétées.

§ 4. — Pour autant qu'il soit nécessaire de faire face à l'insuffisance ou à la carence des organismes professionnels visés au § 2, le Ministre peut autoriser d'autres organismes, qu'il désigne, à exercer, à la demande des pharmaciens, le contrôle institué par le présent article. Il peut aussi organiser lui-même ce contrôle.

§ 5. — Le Roi détermine les modalités du contrôle prévu au présent article.

§ 2. De registratie geldt niet als erkenning dat het geregistreerd product conform de wetten en reglementen op de geneesmiddelen is.

§ 3. — Bij de registratie of bij de nieuwe registratie van een pharmaceutische specialiteit, wordt een retributie geheven, waarvan de Koning het bedrag bepaalt. De geïnde gelden zullen dienen tot aanleggen van een fonds, bestemd om de onkosten te dekken van de commissie van pharmaceutische specialiteiten en eventueel subsidies uit te reiken voor de wetenschappelijke uitrusting van de controlelaboratoria.

De retributie is niet verschuldigd :

- 1° voor de specialiteiten die de apotheker in zijn apotheek bereidt, wanneer zij uitsluitend bij hem verkocht worden en er geen publiciteit voor wordt gemaakt ;
- 2° voor de nieuwe registratie van specialiteiten, indien enkel de niet-actieve bestanddelen er in gewijzigd worden.

§ 4. — De Koning regelt de wijze waarop de in dit artikel bedoelde registratie geschiedt.

Art. 4.

§ 1. — De apothekers zijn er toe gehouden na te gaan of de door hen af te leveren pharmaceutische specialiteiten conform de wetten en reglementen op de geneesmiddelen zijn.

§ 2. — De in § 1 bedoelde controle mogen de apothekers, onder hun verantwoordelijkheid, opdragen aan een der daartoe door de bevoegde Minister erkende beroepsinstellingen.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden deze beroepsinstellingen kunnen worden erkend.

§ 3. — Wanneer blijkt dat een der in § 2 bedoelde beroepsinstellingen ten onrechte de conformiteit van een aan haar controle onderworpen pharmaceutische specialiteit heeft bevestigd, kan de Minister de uitwerking van de erkenning voor een bepaalde tijd schorsen.

Bij herhaling kan de Minister de erkenning intrekken.

§ 4. — Voor zover het nodig mocht blijken omwille van de onbekwaamheid of het in gebreke blijven van de in § 2 bedoelde instellingen kan de Minister andere door hem aangewezen instellingen machtigen om op verzoek van de apothekers de controle waarvan sprake in dit artikel uit te oefenen. Hij kan deze controle ook zelf inrichten.

§ 5. — De Koning regelt de wijze waarop in dit artikel bedoelde controle wordt uitgeoefend.

Art. 5.

§ 1^{er}. — Sur l'emballage de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doivent figurer :

- 1° le numéro d'enregistrement de la spécialité ;
- 2° les nom et adresse du propriétaire de l'appellation spéciale.

§ 2. — L'emballage de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doit porter un timbre de contrôle établissant qu'il a été satisfait à l'article 4 de la présente loi.

§ 3. — Le Roi détermine la forme des mentions prévues au § 1^{er} et celle du timbre de contrôle prévu au § 2.

Art. 6.

§ 1^{er}. — 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 au public.

§ 2. — Il est interdit aux pharmaciens visés au § 1^{er} 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 ou non contrôlées, ou encore des spécialités dont l'emballage ne porte pas les mentions et le timbre de contrôle prescrits par l'article 5.

§ 3. — Le Roi règle la détention des spécialités pharmaceutiques dont la conformité n'a pas encore été contrôlée par le pharmacien ou qui, après contrôle, n'ont pas été reconnues conformes.

Art. 7.

§ 1^{er}. Le Roi peut, sur la proposition de la commission des spécialités pharmaceutiques, subordonner la délivrance de certaines spécialités à la production d'une prescription médicale.

§ 2. — Le Roi peut aussi, sur la proposition de la commission des spécialités pharmaceutiques et de l'avis conforme d'une commission désignée à cette fin par les académies royales de médecine, interdire la vente de certaines spécialités dangereuses pour la santé ou présentant un caractère charlatanesque.

Cette interdiction entraîne la radiation de l'enregistrement des produits en cause.

Art. 8.

Dans la publicité faite au sujet des spécialités pharmaceutiques, à l'exception de celle adressée aux per-

Art. 5.

§ 1. — Op de verpakking van elke in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit moeten vermeld worden :

- 1° het nummer waaronder de specialiteit werd geregistreerd ;
- 2° de naam en het adres van de eigenaar van de speciale benaming.

§ 2. — Op de verpakking van elke in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit moet een controlezegel voorkomen, waaruit blijkt dat artikel 4 van deze wet werd nageleefd.

§ 3. — De Koning bepaalt de vorm van de vermeldingen waarvan sprake in § 1 en van het in § 2 bedoelde controlezegel.

Art. 6.

§ 1. — De kleinhandel in pharmaceutische specialiteiten, alsmede het leveren van specialiteiten aan de geneesheren en veeartsen gemachtigd om een depot van geneesmiddelen te hebben, is voorbehouden aan de apothekers die een apotheek voor het publiek openhouden.

§ 2. — Het is aan de bij § 1 bedoelde apothekers verboden voor de verkoop voorhanden te hebben, te koop te bieden of te koop te stellen of tegen betaling of kosteloos af te leveren, niet-geregistreerde of niet-gecontroleerde pharmaceutische specialiteiten, of specialiteiten waarvan de verpakking niet voorzien is van de vermeldingen en van het controlezegel die zijn bedoeld in artikel 5.

§ 3. — De Koning regelt het houden van pharmaceutische specialiteiten, waarvan de apotheker de conformiteit nog niet heeft nagegaan of die na controle niet conform worden bevonden.

Art. 7.

§ 1. — De Koning kan, op voorstel van de commissie voor pharmaceutische specialiteiten, het afleveren aan particulieren van bepaalde specialiteiten afhankelijk maken van het voorleggen van een medisch voorschrift.

§ 2. — De Koning kan ook, op voorstel van de commissie voor pharmaceutische specialiteiten en op eensluidend advies van een daartoe door de koninklijke academiën voor geneeskunde benoemde commissie, de verkoop van bepaalde specialiteiten verbieden, indien zij schadelijk zijn voor de gezondheid of van kwakzalverachtige aard zijn.

Ingevolge dat verbod wordt de voor deze producten genomen inschrijving geschrapt.

Art. 8.

In de publiciteit die betreffende pharmaceutische specialiteiten gemaakt wordt, uitgezonderd degene

sonnes exerçant une des diverses branches de l'art de guérir, il est interdit d'employer les mots « guérir » ou « guérison », de publier des attestations de guérison ou des commentaires pseudo-scientifiques 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 des dessins représentant l'état du malade avant et après le traitement.

A l'exception de la publicité adressée aux personnes exerçant une des diverses branches de l'art de guérir, est interdite, sous quelque forme que ce soit, toute publicité relative à un remède contre la tuberculose, le cancer, le diabète ou toute autre maladie que le Roi désigne sur l'avis conforme des commissions prévues à l'article 7, § 2.

Art. 9.

Est puni d'un emprisonnement de quinze jours à six mois et d'une amende de deux cent cinquante à deux mille francs ou d'une de ces peines seulement, quiconque vend au détail, sans être qualifié, des spécialités pharmaceutiques.

Art. 10.

Est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, quiconque met dans le commerce, détient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, tient en dépôt ou transporte des spécialités pharmaceutiques non enregistrées ou dont l'enregistrement a été rayé.

Art. 11.

§ 1^{er}. — Est puni d'un emprisonnement de huit jours à deux mois et d'une amende de cinquante francs à cinq cents francs ou d'une de ces peines seulement :

- 1^o le pharmacien tenant officine ouverte au public, qui détient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, des spécialités pharmaceutiques dont il n'a pas contrôlé ou fait contrôler la conformité, ou qui ne sont pas revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 5, § 2, de la présente loi, ou qui, revêtues du timbre de contrôle, apparaissent non conformes ;
- 2^o le médecin ou le médecin vétérinaire qui détient ou délivre des spécialités pharmaceutiques non revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 5, § 2, de la présente loi.

§ 2. — Dans les cas prévus au § 1^{er}, 1^o, il est fait application des peines portées par la loi du 9 juillet 1858, modifiées par les lois des 4 août 1890 et 12 octo-

gericht tot de personen welke een der onderscheidene takken van de geneeskunde uitoefenen, is het verboden de woorden genezen of genezing, te gebruiken, genezingsattesten of pseudo-wetenschappelijk commentaar over de therapeutische uitwerking van het product te publiceren, de verschijnselen te beschrijven van de ziekte waarvoor het product aanbevolen wordt, beelden of tekeningen uit te geven die de toestand van de zieke vóór en na de behandeling voorstellen.

Onder gelijk welke vorm is verboden elke publiciteit, uitgezonderd degene gericht tot de personen die een der onderscheidene takken van de geneeskunde uitoefenen, voor een geneesmiddel tegen tuberculose, kanker, suikerziekte of tegen enigerlei andere ziekten die de Koning op eensluidend advies van de in artikel 7, § 2, bedoelde commissies bepaalt.

Art. 9.

Al wie, zonder daartoe bevoegd te zijn, kleinhandel drijft in pharmaceutische specialiteiten, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden en met geldboete van tweehonderd vijftig frank tot twee duizend frank, of met een van die straffen alleen.

Art. 10.

Al wie niet-geregistreerde of uit de registratie geschrapte pharmaceutische specialiteiten in de handel brengt, voor verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt, tegen betaling of kosteloos aflevert, in bewaring houdt of vervoert, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met een van die straffen alleen.

Art. 11.

§ 1. — Met gevangenisstraf van acht dagen tot twee maanden, en met geldboete van vijftig frank tot vijfhonderd frank, of met slechts een van die straffen alleen worden gestraft :

- 1^o de apotheker die een apotheek voor het publiek openhoudt en die voor verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt of tegen betaling of kosteloos aflevert pharmaceutische specialiteiten, waarvan hij de conformiteit niet heeft nagegaan of doen nagaan, welke niet voorzien zijn van het controlezegel in artikel 5, § 2, van deze wet bedoeld, of welke, ofschoon van het controlezegel voorzien, niet conform bevonden worden ;
- 2^o de geneesheer of veearts die pharmaceutische specialiteiten in voorraad heeft of aflevert, niet voorzien van het controle zegel in artikel 5, § 2, van deze wet bedoeld.

§ 2. — De straffen gesteld bij de wet van 9 Juli 1858, zoals zij is gewijzigd bij de wetten van 4 Augustus 1890 en 12 October 1928, worden in de bij § 1, 1^o,

bre 1928, lorsqu'il s'agit de spécialités pharmaceutiques qui, revêtues d'un timbre de contrôle apposé par un des organismes visés à l'article 4, sont apparues non conformes.

Art. 12.

En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par les articles 10 et 11, le juge peut interdire temporairement ou définitivement l'exercice de l'art de guérir a toute personne exerçant une branche de cet art.

Celui qui continuerait l'exercice de l'art de guérir pendant la durée de l'interdiction prononcée contre lui en vertu du présent article, sera puni d'un emprisonnement de quinze jours à six mois.

Art. 13.

§ 1^{er}. — Sont punies d'un emprisonnement de un jour à sept jours et d'une amende de un franc à vingt-cinq francs ou d'une de ces peines seulement :

- 1^{re} les infractions aux dispositions des articles 5, § 1^{er}, et 8 de la présente loi.
- 2^{re} les infractions aux arrêtés pris en exécution de la présente loi.

§ 2. — En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par le présent article, les peines déterminées au § 1^{er} du présent article peuvent être portées au double.

Art. 14.

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les inspecteurs des pharmacies sont spécialement chargés de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont la libre entrée des officines, des magasins et des locaux affectés à la préparation et à la conservation des spécialités pharmaceutiques. Ils sont autorisés à prendre des échantillons suivant les mode et conditions que le Roi détermine.

Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est remise au contrevenant dans les trois jours de la constatation.

Art. 15.

§ 1^{er}. — Sans préjudice, s'il y a lieu, de l'application des articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'une amende de cinquante francs à deux cents francs, quiconque s'est refusé ou opposé aux visites, aux inspections et à la prise d'échantillons par les personnes chargées de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

bepaalde gevallen toegepast wanneer het pharmaceutische specialiteiten betreft die, hoewel voorzien van een controlezegel aangebracht door een der in artikel 4 bedoelde instellingen, niet conform bevonden worden.

Art. 12.

Bij herhaling van een der misdrijven omschreven in de artikelen 10 en 11 binnen twee jaar na de veroordeling, door een beoefenaar van een tak der geneeskunst, kan de rechter hem tijdelijk of voorgoed de uitoefening van de geneeskunst verbieden.

Al wie tijdens de duur van het verbod dat hem op grond van dit artikel opgelegd is de geneeskunst beoefent, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden.

Art. 13.

§ 1. — Met gevangenisstraf van een tot zeven dagen en met geldboete van een frank tot vijf en twintig frank of met een van die straffen alleen, wordt gestraft:

- 1^o inbreuk op de bepalingen van de artikelen 5, § 1, en 8 van deze wet ;
- 2^o inbreuk op de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet.

§ 2. — Bij herhaling van een der bij dit artikel bedoelde inbreuken binnen twee jaar na de veroordeling, kunnen de bij § 1 van dit artikel gestelde straffen verdubbeld worden.

Art. 14.

Onverminderd de plichten die op de officieren van de gerechtelijke politie rusten, worden de inspecteurs der apotheken speciaal gelast, voor de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten te waken.

Zij hebben vrije toegang tot de apotheken, magazijnen en lokalen waar de pharmaceutische specialiteiten bereid of opgeslagen worden. Zij zijn gemachtigd aldaar stalen te nemen op de wijze en onder de voorwaarden die de Koning bepaalt.

Zij stellen de misdrijven vast door middel van processen-verbaal, die bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift daarvan wordt aan de overtreder binnen drie dagen na de vaststelling bezorgd.

Art. 15.

§ 1. — Onverminderd de eventuele toepassing van de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek, wordt met geldboete van vijftig frank tot tweehonderd frank gestraft al wie zich onttrekt of verzet tegen de bezoeken, de inspecties of het nemen van stalen door de personen belast met het toezicht over de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten.

§ 2. — En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par le présent article, il pourra être prononcé un emprisonnement de huit jours à deux mois et l'amende fixée au § 1^{er} pourra être portée à cinq cents francs.

Art. 16.

Dans les cas prévus par les articles 9, 10 et 11, les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de l'infraction et trouvées en possession du prévenu seront saisies et confisquées. Le tribunal prononcera la confiscation, même en cas d'acquiescement.

Art. 17.

Toutes les dispositions du livre I^{er} du Code pénal, sauf le chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Art. 18.

La présente loi entre en vigueur à la date que le Roi détermine, mais au plus tard deux ans après sa publication au *Moniteur Belge*.

Néanmoins, le Roi pourra, en ce qui concerne l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques visé à l'article 3, § 3, alinéa 2, 1^o, de la présente loi, fixer l'entrée en vigueur de celle-ci à une date ultérieure.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} juillet 1953.

§ 2. — Bij herhaling van een der misdrijven in dit artikel bedoeld binnen twee jaar na de veroordeling, kan een gevangenisstraf van acht dagen tot twee maanden worden uitgesproken en de bij § 1 bepaalde geldboete tot vijfhonderd frank worden verhoogd.

Art. 16.

In de gevallen bedoeld in de artikelen 9, 10 en 11 zullen de specialiteiten, die in het bezit gevonden worden van de beklaagde, aangeslagen en verbeurdverklaard worden. De rechtbank zal de verbeurdverklaring zelf bij vrijspraak, uitspreken.

Art. 17.

Alle bepalingen van het eerste boek van het Strafwetboek, behalve hoofdstuk V, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn toepasselijk op de misdrijven in deze wet omschreven.

Art. 18.

Deze wet treedt in werking op de datum die de Koning vaststelt, doch uiterlijk twee jaar nadat zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Nochtans kan de Koning de wet op een latere datum doen in werking treden voor de registratie van de pharmaceutische specialiteiten die in artikel 3, § 3, tweede lid, 1^o, van deze wet is bedoeld.

Gegeven te Brussel, de 1^e Juli 1953.

BAUDOUIN.

PAR LE ROI :

*Le Ministre de la Santé publique
et de la Famille,*

VAN 'S KONINGSWEGE :

*De Minister van Volksgezondheid
en van het Gezin,*

A. DE TAEYE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 20 novembre 1951, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi « concernant le contrôle des spécialités pharmaceutiques », a donné en sa séance du 21 décembre 1951 l'avis suivant :

L'avant-projet a non seulement pour objet le contrôle des spécialités pharmaceutiques, mais également l'enregistrement et la vente de celles-ci ainsi que la publicité les concernant. Dès lors, l'intitulé devrait être complété dans ce sens.

Le Conseil d'Etat est d'avis qu'en vue d'obtenir un ordre plus logique des articles, la matière pourrait être subdivisée comme suit :

- Définition des spécialités pharmaceutiques ;
- Institution d'une commission ;
- Enregistrement ;
- Contrôle ;
- Preuve de l'enregistrement et du contrôle ;
- Commerce ;
- Publicité ;
- Sanctions ;
- Inspection des pharmacies ;
- Confiscation ;
- Entrée en vigueur de la loi.

C'est cet ordre qu'a suivi le Conseil d'Etat dans le texte qu'il propose.

Ci-après, il formule les observations qu'appellent les principaux articles de l'avant-projet en indiquant pour chacun d'eux la disposition correspondante dans le texte nouveau.

A l'article 1^{er}, les mots « simple ou composé », « al dan niet samengesteld » sont superflus.

Les dispositions de l'article 2 de l'avant-projet sont reproduites sous les articles 3 et 5, § 1^{er}, 1^o, du texte proposé par le Conseil d'Etat.

L'avant-projet ne précise pas le terme « conformité » figurant à l'alinéa 3. Des renseignements obtenus des délégués du Ministre de la Santé publique et de la Famille, il résulte qu'il faut entendre par là la conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments.

Le dernier alinéa du même article 2 confère au Roi le pouvoir de percevoir une redevance à l'occasion de l'enregistrement et d'en régler l'affectation. Il conviendrait que le législateur donnât les directives voulues quant à l'emploi que le Gouvernement est autorisé à faire du produit de ces redevances. Par ailleurs, il est superflu de parler, dans ce dernier alinéa, de « délais », la mise dans le commerce des spécialités pharmaceutiques étant, en vertu de l'alinéa 1^{er}, subordonnée à l'enregistrement préalable.

Les dispositions de l'article 3 sont reproduites sous les articles 6, § 1^{er}, et 4, § 1^{er}, du texte nouveau.

Là aussi, il y a lieu d'entendre par conformité, la conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments.

L'article 4 de l'avant-projet est partiellement reproduit sous les articles 5, § 2, 6, §§ 2 et 3, et 4, §§ 2 et 3, du texte nouveau.

Le pouvoir accordé au Ministre de la Santé publique et de la Famille par l'article 4, alinéa 2, du moins en ce qui concerne

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 20^e November 1951 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet « betreffende het toezicht op de pharmaceutische specialiteiten », heeft ter zitting van 21 December 1951 het volgend advies gegeven :

Het voorontwerp regelt niet alleen het toezicht op de pharmaceutische specialiteiten, maar ook de registratie en de verkoop van die specialiteiten, alsmede de publiciteit die in verband daarmee wordt gemaakt. De titel zou derhalve in die zin moeten aangevuld worden.

De Raad van State is van advies dat deze stof met het oog op de logische volgorde best zou ingedeeld worden als volgt :

- Bepaling van het begrip « pharmaceutische specialiteit » ;
- Oprichting van de commissie ;
- Registratie ;
- Contrôle ;
- Bewijs van registratie en contrôle ;
- Handel ;
- Publiciteit ;
- Sancties ;
- Inspectie der apotheken ;
- Inbeslagneming ;
- Inwerkingtreding van de wet.

In de tekst die de Raad van State voorstelt, zijn de artikelen in die volgorde geschikt.

Eerst echter komen hier enkele opmerkingen betreffende de voornaamste artikelen van het voorontwerp, waarbij tevens naar de overeenstemmende bepalingen van de nieuwe tekst wordt verwezen.

In artikel 1 zijn de woorden « al dan niet samengesteld », « simple ou composé », overbodig.

Het bepaalde in artikel 2 van het voorontwerp wordt opgenomen in artikel 3 en in artikel 5, § 1, 1^o, van de tekst die de Raad van State voorstelt.

Het voorontwerp geeft geen nadere toelichting van het begrip « conformiteit », welk woord in het derde lid voorkomt. Blijkens de uitleg door de gemachtigden van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verstrekt, moet men onder de conformiteit hier verstaan de overeenstemming met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen.

Het laatste lid van dit artikel verleent de Koning de bevoegdheid een retributie ter gelegenheid der registratie te heffen en de bestemming er van te regelen. De wetgever zou best hierbij de nodige richtlijnen geven omtrent het gebruik dat de Regering van deze gelden gemachtigd is te maken. Verder is het overbodig in dit laatste lid van « termijnen » te spreken daar, krachtens het eerste lid, de registratie een vooraf te vervullen voorwaarde is om pharmaceutische specialiteiten in de handel te mogen brengen.

De bepalingen van artikel 3 zijn overgenomen in artikel 6, § 1, en in artikel 4, § 1, van de nieuwe tekst.

Hier ook moet onder conformiteit verstaan worden de overeenstemming met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen.

Artikel 4 van het voorontwerp komt gedeeltelijk voor in de artikelen 5, § 2, 6, §§ 2 en 3, alsmede 4, §§ 2 en 3, van de nieuwe tekst.

De bevoegdheid die bij het tweede lid van artikel 4 aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin gegeven wordt,

la détermination des garanties qui seront exigées des organismes professionnels de contrôle, appartient normalement au Roi en vertu des articles 67 et 78 de la Constitution.

Il est à remarquer que le dernier alinéa du texte du Gouvernement ne permet pas de suppléer à une insuffisance d'organismes professionnels; la seule réglementation prévue concerne le cas du retrait de l'agrégation à la suite d'irrégularités répétées.

Afin de combler cette lacune, le Conseil d'Etat propose un nouveau texte sous l'article 4, § 4.

L'article 5 forme le paragraphe 5 de l'article 4 et le paragraphe 3 de l'article 5 du texte proposé ci-après.

L'article 6 qui institue une commission des spécialités pharmaceutiques et en détermine les attributions, est scindé en deux paragraphes et devient l'article 2 du texte proposé.

Selon les renseignements donnés au Conseil d'Etat par les délégués du Ministre de la Santé publique et de la Famille, l'avis que cette commission sera appelée à donner sur toutes les questions se rapportant à la fabrication, au commerce et au contrôle des spécialités pharmaceutiques, constituera une formalité facultative et non substantielle.

En ce qui concerne l'article 7, le Conseil d'Etat propose de substituer aux mots « présentant un caractère charlatanesque » l'expression plus scientifique « dénuées d'efficacité thérapeutique », afin d'apporter toute la précision voulue à une définition susceptible d'avoir des conséquences pénales.

De même, il serait souhaitable de supprimer à l'article 8 de l'avant-projet, l'interdiction d'employer les mots « guérir » ou « guérison » dans la publicité concernant les spécialités pharmaceutiques. Cette mesure n'aurait d'ailleurs aucune efficacité réelle puisqu'il suffirait aux personnes et aux firmes intéressées, pour échapper aux poursuites pénales, de remplacer ces termes par des expressions équivalentes. Quant à l'interdiction absolue de faire de la publicité pour des remèdes contre certaines maladies limitativement énumérées, le Conseil d'Etat fait observer que l'avant-projet n'établit pas les critères qui serviraient de base au pouvoir exécutif pour étendre éventuellement à d'autres maladies l'application de cette mesure d'interdiction plus sévère.

L'article 9 de l'avant-projet devient l'article 14 du texte proposé. Il serait souhaitable de le compléter par une disposition qui, d'une part, confère au Roi le pouvoir de réglementer la prise d'échantillons, et qui, d'autre part, fixe les délais de notification aux contrevenants d'une copie des procès-verbaux. A cet égard, l'on pourrait s'inspirer des articles 2, alinéa 4, et 3 de la loi du 4 août 1890.

Les articles 11 et 12 ont été fusionnés dans l'article 10 du texte nouveau. Selon l'alinéa 2 de l'article 12, les peines de police prévues par la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle ne seraient applicables que « si le timbre émane d'un organisme professionnel de contrôle », et ces sanctions moins fortes ne seraient pas applicables dans les cas où le contrôle est effectué par des institutions désignées par le Ministre ou par des services organisés par lui.

Des renseignements donnés par les délégués du Ministre de la Santé publique et de la Famille, il résulte que telle n'est pas l'intention du Gouvernement.

L'article 13 correspond à l'article 12 du texte nouveau.

Selon les renseignements fournis par les délégués du Ministre, l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une branche de l'art de guérir prévue en cas de récidive, ne constituerait pas une peine, mais une mesure de sécurité; il s'ensuit que le droit de grâce, dont question à l'article 73 de la Constitution, ne trouverait pas à s'appliquer.

ten minste wat aangaat het bepalen der waarborgen geëist van de beroepsinstellingen voor controle, zou normaal krachtens de artikelen 67 en 78 der Grondwet aan de Koning toebehoren.

Op te merken valt ook dat het laatste lid van de tekst der Regering de mogelijkheid niet openlaat in een tekort aan beroepsinstellingen te voorzien; alleen voor het geval dat de erkenning ingetrokken wordt ingevolge herhaalde onregelmatigheden, wordt een regeling bepaald.

Om deze leemte aan te vullen, stelt de Raad van State in artikel 4, § 4, een nieuwe tekst voor.

Artikel 5 vormt paragraaf 5 van artikel 4 en paragraaf 3 van artikel 5 van de voorgestelde tekst.

Artikel 6, dat de commissie voor farmacologische specialiteiten opricht en haar bevoegdheid bepaalt, wordt in twee paragrafen verdeeld en in artikel 2 van de voorgestelde tekst opgenomen.

Het advies dat deze commissie geroepen is uit te brengen over alle aangelegenheden betreffende de farmacologische specialiteiten (fabricage, handel en controle) blijkt, volgens de inlichtingen verstrekt door de gemachtigden van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, van facultatieve en niet van substantiële aard te zijn.

Wat artikel 7 betreft, stelt de Raad van State voor, de woorden « van kwakzalverachtige aard » door de meer stellige uitdrukking « therapeutisch ondoeltreffend » te vervangen, ten einde aan die bepaling, waaraan strafrechtelijke sancties zijn verbonden, de vereiste precisie te geven.

Om gelijkaardige redenen kan in artikel 8 van het voorontwerp het verbod de woorden « genezen » of « genezing » in de publiciteit rond de farmacologische specialiteiten te gebruiken, wegvallen. De doelmatigheid van deze bepaling is denkbeeldig. Voor de betrokkene personen en firma's zou het volstaan gelijkaardige uitdrukkingen te gebruiken om zich aan strafrechtelijke vervolging te onttrekken. Verder is op te merken dat, wat betreft het volstrekt verbod van elke publiciteit rond de geneesmiddelen aan te wenden tegen sommige limitatief bepaalde ziekten, het voorontwerp geen criteria aangeeft met behulp waarvan de uitvoerende macht kan voorschrijven voor welke andere ziekten deze strengere verbodsbepaling ook gelden zal.

Artikel 9 van het voorontwerp vormt artikel 14 van de voorgestelde tekst. Het ware raadzaam het aan te vullen: enerzijds met aan de Koning de bevoegdheid te geven om het nemen van staten te reglementeren, anderzijds met een termijn vast te stellen binnen welke een afschrift van de processen-verbaal aan de overtredders moet worden overgemaakt. Artikel 2, vierde lid, en artikel 3 van de wet van 4 Augustus 1890 kunnen hier tot voorbeeld strekken.

De artikelen 11 en 12 van het voorontwerp worden in de nieuwe tekst verenigd in artikel 10. Luidens het tweede lid van dit artikel 12 worden alleen de politiestrafen, gesteld bij de wet van 9 Juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopée, toegepast indien « het zegel aangebracht werd door een beroeps-organisme voor controle » en geldt deze mildere strafmaat niet ingeval de controle gedaan werd door instellingen aangewezen of diensten ingericht door de Minister.

Volgens de inlichtingen verstrekt door de gemachtigden van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is dit niet de bedoeling van de Regering.

Artikel 13 wordt in de voorgestelde tekst artikel 12.

Het definitief of tijdelijk verbod, bij herhaling van het misdrijf, een tak der geneeskunst uit te oefenen, zou, volgens de inlichtingen door de gemachtigden van de Minister gegeven, geen straf, maar een beveiligingsmaatregel zijn; dit heeft ten gevolge dat het recht van gratie, bepaald bij artikel 73 der Grondwet, niet van toepassing zou zijn.

Le projet ne précise pas dans quels délais l'infraction doit de nouveau être commise pour qu'il y ait récidive. Des renseignements obtenus, il résulte que le délai envisagé serait de deux ans, et que l'application de la peine, prévue par le dernier alinéa, en cas d'exercice de l'art de guérir pendant la période d'interdiction, suppose une série de faits.

L'article 14 devient l'article 9.

L'article 15 (13 du texte nouveau) prévoit des peines à l'égard des infractions « aux autres dispositions de la présente loi », sans préciser de quelles dispositions il s'agit. Suivant les renseignements fournis au Conseil d'Etat, il s'agit ici des dispositions de l'article 2, alinéa 1^{er}, in fine, et de celles de l'article 8 de l'avant-projet.

L'article 16 de l'avant-projet correspond à l'article 15 nouveau. Le premier alinéa vise uniquement les personnes qui cherchent à entraver les inspecteurs des pharmacies dans l'exercice de leurs fonctions. Il conviendrait toutefois d'insérer une disposition frappant les personnes qui, sans précisément s'opposer aux inspecteurs, placent ces derniers dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions.

Afin de mettre le service d'inspection à même de s'acquitter efficacement de la mission qui lui est confiée, il serait indiqué de compléter cet article par une disposition analogue à celle de l'article 7 de la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires.

Au deuxième alinéa, il est encore question de récidive spéciale. Les délégués du Ministre ont confirmé qu'il convient d'y lire « deux ans » au lieu de « deux mois ».

L'article 17 (art. 16 du texte proposé ci-après) dispose qu'indépendamment des pénalités prévues aux articles 10, 11, 12 et 14, les spécialités pharmaceutiques trouvées en la possession d'un prévenu d'infraction à la loi, pourront, même en cas d'acquiescement, être saisies et confisquées.

A n'en pas douter, le Gouvernement n'a en vue ici que les spécialités qui auraient fait l'objet de l'infraction, à l'exclusion des autres spécialités pharmaceutiques que le prévenu détient. La disposition prise à la lettre permettrait cependant la saisie et la confiscation de toutes les spécialités quelles qu'elles soient, trouvées en possession d'un prévenu. Dans cette mesure, le texte dépasse donc l'intention du Gouvernement.

L'article autorise, d'autre part, la saisie et la confiscation des spécialités, même en cas d'acquiescement.

Une saisie postérieurement à un acquiescement ne se conçoit pas. C'est, en effet, une mesure qui, de par sa nature, postule des poursuites en cours et doit précéder la décision sur le fondement de celles-ci.

Toute référence à la saisie dans cet article pourrait, au demeurant, être omise puisqu'il s'agit d'une mesure d'instruction de droit commun que prévoit le Code d'instruction criminelle.

Quant à la confiscation, il découle de ce que la mesure pourra être appliquée en cas d'acquiescement et même lorsque les spécialités ne seraient pas la propriété de l'auteur de l'infraction que le Gouvernement y voit, non une peine comme dans le cas de la confiscation prévue à l'article 42 du Code pénal, mais une mesure de police prise dans l'intérêt de la salubrité publique.

Aucune loi ne déterminant de manière générale l'autorité compétente pour prendre une telle mesure, il importerait de compléter l'avant-projet sur ce point. A cet égard, il serait en même temps conforme à nos traditions et pratiques que les cours

Het ontwerp bepaalt niet de termijn binnen dewelke het misdrijf opnieuw moet gepleegd worden om herhaling van misdrijf te vormen. De gemachtigden van de Minister verklaarden echter hier een termijn van twee jaar op het oog gehad te hebben. Tevens gaven zij te kennen dat het strafbaar stellen, in fine van dit artikel, van de beoefening der geneeskunst gedurende de periode van verbod verscheidene feiten veronderstelt.

Artikel 14 vormt artikel 9.

Artikel 15 (13 in de nieuwe tekst) stelt inbreuk « op de andere bepalingen dezer wet » strafbaar, zonder die bepalingen nader aan te geven. Volgens de aan de Raad van State gegeven inlichtingen wordt hier bedoeld het bepaalde in artikel 2, eerste lid in fine, en in artikel 8 van het voorontwerp.

Artikel 16 van het voorontwerp wordt artikel 15. Het eerste lid doelt alleen op de personen die de inspecteurs der apotheken in de uitoefening van hun ambt willen hinderen. Er dient echter ook een bepaling ingevoegd te worden om de personen te treffen die zonder eigenlijk verzet te plegen de inspecteurs in de onmogelijkheid stellen hun ambt uit te oefenen.

Om de inspectiedienst toe te laten zijn ambt doelmatig waar te nemen, zou de tekst hier dienen aangevuld te worden met de bewoordingen van een gelijkaardige bepaling die voorkomt in artikel 7 van de wet van 4 Augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren.

In het tweede lid gaat het eens te meer om een bijzondere herhaling; « twee maand » dient volgens de aan de Raad van State verstrekte inlichtingen gelezen te worden « twee jaar ».

Artikel 17 (art. 16 van de hierna voorgestelde tekst) bepaalt dat, onverminderd de straffen gesteld bij de artikelen 10, 11, 12 en 14, de pharmaceutische specialiteiten die in het bezit worden gevonden van hem, wien inbreuk op de wet ten laste is gelegd, zelfs bij vrijspraak kunnen worden in beslag genomen en verbeurdverklaard.

Het lijdt geen twijfel of de Regering bedoelt hiermede de specialiteiten die het voorwerp van het misdrijf zijn geweest, met uitsluiting van de overige pharmaceutische specialiteiten welke de beklaagde in voorraad mocht hebben. Naar de letter genomen, laat de bepaling echter de mogelijkheid open alle in het bezit van de beklaagde gevonden specialiteiten, welke dan ook, in beslag te nemen en verbeurd te verklaren. Als zodanig reikt de tekst verder dan de bedoeling van de Regering.

Anderzijds is op grond van dit artikel de inbeslagneming en de verbeurdverklaring zelfs in geval van vrijspraak mogelijk.

Inbeslagneming na vrijspraak is niet denkbaar. Uiteraard immers is zij een maatregel die onderstelt dat vervolging aan de gang is en zij moet de beslissing omtrent de gegrondheid der vervolging voorafgaan.

Beter ware trouwens in dit artikel helemaal niet te spreken van inbeslagneming, vermits zij een gemeenrechtelijke, nader in het Wetboek van strafvordering bepaalde onderzoeksverrichting is.

Wat de verbeurdverklaring betreft, uit het feit dat deze maatregel toepassing vinden kan in geval van vrijspraak en zelfs wanneer de specialiteiten niet de eigendom zijn van de persoon die het misdrijf heeft gepleegd, volgt dat de Regering dit niet beschouwt als een straf, zoals de verbeurdverklaring in de zin van artikel 42 van het Strafwetboek, doch als een politimaatregel in het belang van de volksgezondheid.

Daar geen enkele wet op een algemene wijze bepaalt welke overheid bevoegd is om zodanige maatregel te treffen, zou het ontwerp moeten worden aangevuld. Te dien aanzien zou het ter zelfder tijd in overeenstemming zijn met onze tradities en prak-

et tribunaux de l'ordre judiciaire fussent chargées de cette mission. Ceux-ci devraient pouvoir prononcer la confiscation au moment où ils statuent sur les poursuites.

On pourrait évidemment concevoir un système qui ferait de la confiscation des spécialités prévue au présent article, une conséquence découlant de plein droit de la décision des cours et tribunaux sur le fondement des poursuites. En recourant à cette méthode, on irait toutefois au delà des intentions du Gouvernement qui, dans l'avant-projet, se borne à prévoir la faculté de confisquer sans y contraindre.

On s'exposerait de plus à des confiscations inéquitables lorsque celles-ci frapperaient des personnes acquittées de préventions mises à leur charge ou porteraient sur des spécialités dont il serait avéré qu'elles ne sont pas susceptibles de compromettre la salubrité publique.

* * *

Le texte ci-après tient compte des observations qui précèdent ; il comporte, en outre, des modifications de forme qui ne requièrent aucun commentaire.

AVANT-PROJET DE LOI RELATIF A L'ENREGISTREMENT, AU CONTROLE ET AU COMMERCE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES.

BAUDOUIN,

Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article premier.

§ 1^{er}. — Pour l'application de la présente loi, on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté au public sous un emballage original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. — La présente loi ne s'applique pas aux produits et préparations inscrits dans la pharmacopée et offerts au public sous un emballage 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 de ceux désignés dans la pharmacopée sous un nom déposé.

Article 2.

§ 1^{er}. — Il est institué une commission des spécialités pharmaceutiques, qui a pour mission :

1° d'enregistrer les spécialités pharmaceutiques ;

tijken, die taak aan de hoven en rechtbanken der rechterlijke orde op te dragen. Deze zouden de verbeurdverklaring moeten kunnen uitspreken op het ogenblik dat zij over de vervolging beslissen.

Men zou natuurlijk een systeem kunnen uitdenken waarin de in dit artikel bepaalde verbeurdverklaring der specialiteiten van rechtswege voortvloeit uit de beslissing der hoven en rechtbanken over de gegrondheid van de vervolgingen. Aldus zou men evenwel verder gaan dan de Regering bedoelt, die er zich immers bij bepaalt in het voorontwerp de mogelijkheid van verbeurdverklaring open te laten zonder nochtans er toe te dwingen.

Bovendien zou men gevaar lopen onbillijke verbeurdverklaringen uit te spreken wanneer zij personen betreffen die van de hun ten laste gelegde feiten zijn vrijgesproken of wanneer zij slaan op specialiteiten waarvan vaststaat dat zij voor de volksgezondheid niet schadelijk zijn.

* * *

In de onderstaande tekst wordt met voorgaande opmerkingen rekening gehouden ; voorts komen er een aantal vormwijzigingen in voor die geen nader commentaar behoeven.

VOORONTWERP VAN WET BETREFFENDE REGISTRATIE, CONTROLE EN VERKOOP VAN PHARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN.

BOUDEWIJN,

Koning der Belgen,

Aan allen, tegenwoordigen en toekomstenden, HEIL.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin wordt er mede belast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Eerste artikel.

§ 1. — Onder pharmaceutische specialiteit wordt voor de toepassing van deze wet verstaan elk geneesmiddel dat vooraf bereid is, aan het publiek in een originele verpakking en onder een speciale benaming aangeboden wordt, onverschillig of het voor de geneeskunde of voor de veeartsenijkunde bestemd is.

§ 2. — Deze wet is niet van toepassing op de producten en preparaten die in de pharmacopée opgenomen zijn en in een originele verpakking verkocht worden, wanneer er geen speciale publiciteit voor gemaakt wordt en zij onder een der benamingen van de pharmacopée verkocht worden, met uitzondering nochtans van deze in de pharmacopée onder een gedeponeerde benaming vermeld.

Artikel 2.

§ 1. — Een commissie voor pharmaceutische specialiteiten wordt opgericht, met als opdracht :

1° de pharmaceutische specialiteiten te registreren ;

2° de donner au Roi son avis sur toutes les questions se rapportant à la fabrication, au commerce et au contrôle des spécialités.

§ 2. — Le Roi détermine la composition de cette commission et en règle le fonctionnement.

Article 3.

§ 1^{er}. — Toute spécialité pharmaceutique doit être enregistrée avant d'être mise dans le commerce.

L'enregistrement doit être renouvelé chaque fois qu'une modification est apportée à la composition du produit. Dans ce cas, l'enregistrement précédent est rayé et le produit composé selon l'ancienne formule doit être retiré du commerce dans un délai que le Roi fixe.

§ 2. — L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du produit enregistré aux lois et règlements sur les médicaments.

§ 3. — Il est perçu, à l'occasion de l'enregistrement ou du nouvel enregistrement d'une spécialité pharmaceutique, une redevance dont le taux est fixé par le Roi.

Cette redevance n'est pas due :

- 1° pour les spécialités préparées à l'officine par les pharmaciens, lorsqu'elles sont uniquement mises en vente dans leur officine et qu'elles ne font l'objet d'aucune publicité ;
- 2° pour le nouvel enregistrement de spécialités, lorsque les modifications apportées affectent uniquement la composition des produits de charge.

§ 4. — Le Roi détermine les modalités de l'enregistrement prévu par le présent article.

Article 4.

§ 1^{er}. — Les pharmaciens sont tenus, pour toutes les spécialités qu'ils délivrent, d'en contrôler la conformité aux lois et règlements sur les médicaments.

§ 2. — Ils peuvent, sous leur responsabilité, charger du contrôle prévu au § 1^{er}, des organismes professionnels agréés à cette fin par le Ministre compétent.

Le Roi détermine les conditions d'agrément de ces organismes professionnels.

§ 3. — S'il est établi qu'un des organismes professionnels visés au § 2 a attesté à tort la conformité d'une spécialité pharmaceutique soumise à son contrôle, le Ministre peut suspendre, pour une période déterminée, les effets de l'agrément.

Le Ministre peut retirer l'agrément si les irrégularités sont répétées.

§ 4. — S'il n'existe pas un nombre suffisant d'organismes professionnels visés au § 2, le Ministre peut autoriser d'autres organismes, qu'il désigne, à exercer, à la demande des pharmaciens, le contrôle institué par le présent article. Il peut aussi organiser lui-même ce contrôle.

§ 5. — Le Roi détermine les modalités du contrôle prévu par le présent article.

Article 5.

§ 1^{er}. — Sur l'emballage de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doivent figurer :

- 1° le numéro d'enregistrement de la spécialité ;
- 2° les nom et adresse du propriétaire de l'appellation spéciale.

2° de Koning van advies te dienen over aangelegenheden betreffende de fabricage van, de handel in en de controle op de specialiteiten.

§ 2. — De Koning regelt de samenstelling en de werking van deze commissie.

Artikel 3.

§ 1. — Vooraleer in de handel gebracht te worden, moet elke pharmaceutische specialiteit geregistreerd worden.

De registratie moet hernieuwd worden telkens als de samenstelling van het product wordt gewijzigd. In dit geval wordt de vroegere registratie geschrapt en moet het product binnen een door de Koning bepaalde termijn in zijn vroegere samenstelling uit de handel verdwijnen.

§ 2. — De registratie geldt niet als erkenning dat het geregistreerd product conform de wetten en reglementen op de geneesmiddelen is.

§ 3. — Bij de registratie of bij de nieuwe registratie van een pharmaceutische specialiteit, wordt een retributie geheven, waarvan de Koning het bedrag bepaalt.

De retributie is niet verschuldigd :

- 1° voor de specialiteiten die de apotheker in zijn apotheek bereidt, wanneer zij uitsluitend bij hem verkocht worden en er geen publiciteit voor wordt gemaakt ;
- 2° voor de nieuwe registratie van specialiteiten, indien enkel de niet-actieve bestanddelen er in gewijzigd worden.

§ 4. — De Koning regelt de wijze waarop de in dit artikel bedoelde registratie geschiedt.

Artikel 4.

§ 1. — De apothekers zijn er toe gehouden na te gaan of de door hen af te leveren pharmaceutische specialiteiten conform de wetten en reglementen op de geneesmiddelen zijn.

§ 2. — De in § 1 bedoelde controle mogen de apothekers, onder hun verantwoordelijkheid, opdragen aan daartoe door de bevoegde Minister erkende beroepsinstellingen.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden deze beroepsinstellingen kunnen worden erkend.

§ 3. — Wanneer blijkt dat een der in § 2 bedoelde beroepsinstellingen ten onrechte de conformiteit van een aan haar controle onderworpen pharmaceutische specialiteit heeft bevestigd, kan de Minister de uitwerking van de erkenning voor een bepaalde tijd schorsen.

Bij herhaling, kan de Minister de erkenning intrekken.

§ 4. — Wanneer de in § 2 bedoelde beroepsinstellingen niet in voldoende getale aanwezig zijn, kan de Minister andere door hem aangewezen instellingen machtigen om op verzoek van de apothekers de controle waarvan sprake in dit artikel uit te oefenen. Hij kan deze controle ook zelf inrichten.

§ 5. — De Koning regelt de wijze waarop de in dit artikel bedoelde controle wordt uitgeoefend.

Artikel 5.

§ 1. — Op de verpakking van elke in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit moeten vermeld worden :

- 1° het nummer waaronder de specialiteit werd geregistreerd ;
- 2° de naam en het adres van de eigenaar van de speciale benaming.

§ 2. — L'emballage de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doit porter un timbre de contrôle établissant qu'il a été satisfait à l'article 4 de la présente loi.

§ 3. — Le Roi détermine la forme des mentions prévues au § 1^{er} et celle du timbre de contrôle prévu au § 2.

Article 6.

§ 1^{er}. — 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 au public.

§ 2. — Il est interdit aux pharmaciens visés au § 1^{er} 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 ou non contrôlées, ou encore des spécialités dont l'emballage ne porte pas les mentions et le timbre de contrôle prescrits par l'article 5.

§ 3. — Le Roi règle la détention des spécialités pharmaceutiques dont la conformité n'a pas encore été contrôlée par le pharmacien ou qui, après contrôle, n'ont pas été reconnues conformes.

Article 7.

§ 1^{er}. — Le Roi peut, sur la proposition de la commission des spécialités pharmaceutiques, subordonner la délivrance de certaines spécialités à la production d'une prescription médicale.

§ 2. — Le Roi peut aussi, sur la proposition de la commission des spécialités pharmaceutiques, et de l'avis conforme d'une commission désignée à cette fin par les académies royales de médecine, interdire la vente de certaines spécialités dangereuses pour la santé ou dénuées d'efficacité thérapeutique.

Cette interdiction entraîne la radiation de l'enregistrement des produits en cause.

Article 8.

Dans la publicité faite au sujet des spécialités pharmaceutiques, à l'exception de celle adressée aux personnes exerçant une des diverses branches de l'art de guérir, il est interdit de publier des attestations de guérison ou des commentaires pseudo-scientifiques 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 des dessins représentant l'état du malade avant et après le traitement.

A l'exception de la publicité adressée aux personnes exerçant une des diverses branches de l'art de guérir, est interdite, sous quelque forme que ce soit, toute publicité relative à un remède contre la tuberculose, le cancer, le diabète ou toute autre maladie que le Roi désigne sur l'avis conforme des commissions prévues à l'article 7, § 2.

Article 9.

Est puni d'un emprisonnement de quinze jours à six mois et d'une amende de deux cent cinquante à deux mille francs ou d'une de ces peines seulement, quiconque vend au détail, sans être qualifié, des spécialités pharmaceutiques.

Article 10.

Est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, quiconque met dans le commerce, détient

§ 2. — Op de verpakking van elke in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit moet een controlezegel voorkomen, waaruit blijkt dat artikel 4 van deze wet werd nageleefd.

§ 3. — De Koning bepaalt de vorm van de vermeldingen waarvan sprake in § 1 en van het in § 2 bedoelde controlezegel.

Artikel 6.

§ 1. — De kleinhandel in pharmaceutische specialiteiten, alsmede het leveren van specialiteiten aan de geneesheren en veeartsen gemachtigd om een depot van geneesmiddelen te hebben, is voorbehouden aan de apothekers die een apotheek voor het publiek openhouden.

§ 2. — Het is aan de bij § 1 bedoelde apothekers verboden voor de verkoop voorhanden te hebben, te koop te bieden of te koop te stellen of tegen betaling of kosteloos af te leveren, niet-geregistreerde of niet-gecontroleerde pharmaceutische specialiteiten, of specialiteiten waarvan de verpakking niet voorzien is van de vermeldingen en van het controlezegel die zijn bedoeld in artikel 5.

§ 3. — De Koning regelt het houden van pharmaceutische specialiteiten, waarvan de apotheker de conformiteit nog niet heeft nagegaan of die na controle niet conform worden bevonden.

Artikel 7.

§ 1. — De Koning kan, op voorstel van de commissie voor pharmaceutische specialiteiten, het afleveren aan particulieren van bepaalde specialiteiten afhankelijk maken van het voorleggen van een medisch voorschrift.

§ 2. — De Koning kan ook, op voorstel van de commissie voor pharmaceutische specialiteiten en op eensluidend advies van een daartoe door de koninklijke academiën voor geneeskunde benoemde commissie, de verkoop van bepaalde specialiteiten verbieden, indien zij schadelijk zijn of therapeutisch ondoeltreffend.

Ingevolge dat verbod wordt de voor deze producten genomen inschrijving geschrapt.

Artikel 8.

In de publiciteit die betreffende pharmaceutische specialiteiten gemaakt wordt, uitgezonderd degene gericht tot de personen welke een der onderscheidene takken van de geneeskunde uitoefenen, is het verboden genezingsattesten of pseudo-wetenschappelijk commentaar over de therapeutische uitwerking van het product te publiceren, de verschijnselen te beschrijven van de ziekte waarvoor het product aanbevolen wordt, beelden of tekeningen uit te geven die de toestand van de zieke voor en na de behandeling voorstellen.

Onder gelijk welke vorm is verboden elke publiciteit, uitgezonderd degene gericht tot de personen die een der onderscheidene takken van de geneeskunde uitoefenen, voor een geneesmiddel tegen tuberculose, kanker, suikerziekte of tegen enigerlei andere ziekten die de Koning op eensluidend advies van de in artikel 7, § 2, bedoelde commissies bepaalt.

Artikel 9.

Al wie, zonder daartoe bevoegd te zijn, kleinhandel drijft in pharmaceutische specialiteiten, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden en met geldboete van tweehonderd vijftig frank tot twee duizend frank, of met een van die straffen alleen.

Artikel 10.

Al wie niet-geregistreerde of uit de registratie geschrapte pharmaceutische specialiteiten in de handel brengt, voor verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt, tegen betaling of

pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, tient en dépôt ou transporte des spécialités pharmaceutiques non enregistrées ou dont l'enregistrement a été rayé.

Article 11.

§ 1^{er}. — Est puni d'un emprisonnement de huit jours à deux mois et d'une amende de cinquante francs à cinq cents francs ou d'une de ces peines seulement :

- 1^o le pharmacien tenant officine ouverte au public, qui détient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, des spécialités pharmaceutiques dont il n'a pas contrôlé ou fait contrôler la conformité, ou qui ne sont pas revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 5, § 2, de la présente loi, ou qui, revêtues du timbre de contrôle, apparaissent non conformes ;
- 2^o le médecin ou le médecin vétérinaire qui détient ou délivre des spécialités pharmaceutiques non revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 5, § 2, de la présente loi.

§ 2. — Dans les cas prévus au § 1^{er}, 1^o, il est fait application des peines portées par la loi du 9 juillet 1858, modifiée par les lois des 4 août 1890 et 12 octobre 1928, lorsqu'il s'agit de spécialités pharmaceutiques qui, revêtues d'un timbre de contrôle apporté par un des organismes visés à l'article 4, sont apparues non conformes.

Article 12.

En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par les articles 10 et 11, le juge peut interdire temporairement ou définitivement l'exercice de l'art de guérir à toute personne exerçant une branche de cet art.

Celui qui continuerait l'exercice de l'art de guérir pendant la durée de l'interdiction prononcée contre lui en vertu du présent article, sera puni d'un emprisonnement de quinze jours à six mois.

Article 13.

§ 1^{er}. — Sont punies d'un emprisonnement de un jour à sept jours et d'une amende de un franc à vingt-cinq francs ou d'une de ces peines seulement :

- 1^o les infractions aux dispositions des articles 5, § 1^{er}, et 8 de la présente loi ;
- 2^o les infractions aux arrêtés pris en exécution de la présente loi.

§ 2. — En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par le présent article, les peines déterminées au § 1^{er} du présent article peuvent être portées au double.

Article 14.

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les inspecteurs des pharmacies sont spécialement chargés de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont la libre entrée des officines, des magasins et des locaux affectés à la préparation et à la conservation des spécialités pharmaceutiques. Ils sont autorisés à y prendre des échantillons suivant les mode et conditions que le Roi détermine.

Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est remise au contrevenant dans les (vingt-quatre heures ?) de la constatation.

kosteloos aflevert, in bewaring houdt of vervoert, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met een van die straffen alleen.

Artikel 11.

§ 1. — Met gevangenisstraf van acht dagen tot twee maanden, en met geldboete van vijftig frank tot vijfhonderd frank, of met slechts een van die straffen alleen worden gestraft :

- 1^o de apotheker die een apotheek voor het publiek openhoudt en die voor verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt of tegen betaling of kosteloos aflevert pharmaceutische specialiteiten, waarvan hij de conformiteit niet heeft nagegaan of doen nagaan, welke niet voorzien zijn van het controlezegel in artikel 5, § 2, van deze wet bedoeld, of welke ofschoon van het controlezegel voorzien, niet conform bevonden worden ;
- 2^o de geneesheer of veearts die pharmaceutische specialiteiten in voorraad heeft of aflevert, niet voorzien van het controlezegel in artikel 5, § 2, van deze wet bedoeld.

§ 2. — De straffen, gesteld bij de wet van 9 Juli 1858, zoals zij is gewijzigd bij de wetten van 4 Augustus 1890 en 12 October 1928, worden in de bij § 1, 1^o, bepaalde gevallen toegepast wanneer het pharmaceutische specialiteiten betreft die, hoewel voorzien van een controlezegel aangebracht door een der in artikel 4 bedoelde instellingen, niet conform bevonden worden.

Artikel 12.

Bij herhaling van een der misdrijven omschreven in de artikelen 10 en 11 binnen twee jaar na de veroordeling, door een beoefenaar van een tak der geneeskunst, kan de rechter hem tijdelijk of voorgoed de uitoefening van de geneeskunst verbieden.

Al wie tijdens de duur van het verbod dat hem op grond van dit artikel opgelegd is de geneeskunst beoefent, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden.

Artikel 13.

§ 1. — Met gevangenisstraf van een tot zeven dagen en met geldboeten van een frank tot vijf en twintig frank of met een van die straffen alleen, wordt gestraft :

- 1^o inbreuk op de bepalingen van de artikelen 5, § 1, en 8 van deze wet ;
- 2^o inbreuk op de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet.

§ 2. — Bij herhaling van een der bij dit artikel bedoelde inbreuken binnen twee jaar na de veroordeling kunnen de bij § 1 van dit artikel gestelde straffen verdubbeld worden.

Artikel 14.

Onverminderd de plichten die op de officieren van de gerechtelijke politie rusten, worden de inspecteurs der apotheken speciaal gelast, voor de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten te waken.

Zij hebben vrije toegang tot de apotheken, magazijnen en lokalen waar de pharmaceutische specialiteiten bereid of opgeslagen worden. Zij zijn gemachtigd aldaar stalen te nemen op de wijze en onder de voorwaarden die de koning bepaalt.

Zij stellen de misdrijven vast door middel van processen-verbaal, die bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift daarvan wordt aan de overtreder binnen (24 uur ?) na de vaststelling bezorgd.

Article 15.

§ 1^{er}. — Sans préjudice, s'il y a lieu, de l'application des articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'une amende de cinquante francs à deux cents francs, quiconque s'est refusé ou opposé aux visites, aux inspections et à la prise d'échantillons par les personnes chargées de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 2. — En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par le présent article, il pourra être prononcé un emprisonnement de huit jours à deux mois et l'amende fixée au § 1^{er} pourra être portée à cinq cents francs.

Article 16.

Dans les cas prévus par les articles 9, 10 et 11, les cours et tribunaux prononcent, même s'il y a acquittement, la confiscation des spécialités pharmaceutiques nuisibles à la santé publique, qui sont trouvées en la possession du prévenu.

Article 17.

Toutes les dispositions du livre I^{er} du Code pénal, sauf le chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Article 18.

La présente loi entre en vigueur à la date que le Roi détermine, mais au plus tard deux ans après sa publication au *Moniteur belge*.

Néanmoins, le Roi pourra, en ce qui concerne l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques visé à l'article 3, § 3, alinéa 2, 1^o, de la présente loi, fixer l'entrée en vigueur de celle-ci à une date ultérieure.

Donné à _____, le _____

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique
et de la Famille,

La chambre était composée de

MM. F. LEPAGE, conseiller d'Etat, président ;
J. COYETTE et K. MEES, conseillers d'Etat ;
G. DOR et P. COART-FRESART, assesseurs de la section de législation ;
J. CYPRES, greffier adjoint, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. LEPAGE.

Le Greffier, — De Griffier,
(signé/w. get.) J. CYPRES.

Pour deuxième expédition délivrée à M. le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Le 3 avril 1952.

Le Greffier du Conseil d'Etat,

R. DECKMYN.

Artikel 15.

§ 1. — Onverminderd de eventuele toepassing van de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek, wordt met geldboete van vijftig frank tot tweehonderd frank gestraft al wie zich onttrekt of verzet tegen de bezoeken, de inspecties of het nemen van stalen door de personen belast met het toezicht over de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten.

§ 2. — Bij herhaling van een der misdrijven in dit artikel bedoeld binnen twee jaar na de veroordeling, kan een gevangenisstraf van acht dagen tot twee maanden worden uitgesproken en de bij § 1 bepaalde geldboete tot vijfhonderd frank worden verhoogd.

Artikel 16.

In de gevallen bepaald in de artikelen 9, 10 en 11 worden door de hoven en rechtbanken, zelfs bij vrijspraak, verbeurd verklaard de pharmaceutische specialiteiten die in het bezit van de beklaagde gevonden worden en voor de volksgezondheid schadelijk zijn.

Artikel 17.

Alle bepalingen van het eerste boek van het Strafwetboek, behalve hoofdstuk V, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn toepasselijk op de misdrijven in deze wet omschreven.

Artikel 18.

Deze wet treedt in werking op de datum die de Koning vaststelt, doch uiterlijk twee jaar nadat zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Nochtans kan de Koning de wet op een latere datum doen in werking treden voor de registratie van de pharmaceutische specialiteiten die in artikel 3, § 3, tweede lid, 1^o, van deze wet is bedoeld.

Gegeven te _____,

VAN 'S KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid
en van het Gezin,

De kamer was samengesteld uit de

HH. F. LEPAGE, raadsheer van State, voorzitter ;
J. COYETTE en K. MEES, raadsheren van State ;
G. DOR en P. COART-FRESART, bijzitters van de afdeling wetgeving ;
J. CYPRES, adjunct-griffier, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. LEPAGE.

Le Président, — De Voorzitter,
(signé/w. get.) F. LEPAGE.

Voor tweede uitgifte afgeleverd aan de H. Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

De 3^e April 1952.

De Griffier van de Raad van State,