

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1962-1963.

30 OCTOBRE 1963.

Projet de loi sur les médicaments.

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE LA FAMILLE (1)
PAR **M. REMSON.**

MESDAMES, MESSIEURS,

Exposé du Ministre.

Il est incontestable que le présent projet vient à son heure, car il apparaît de plus en plus nécessaire, dans l'intérêt de la santé publique, de donner au Gouvernement les pouvoirs suffisants pour lui permettre d'intervenir rapidement.

L'affaire du Softenon a fait surgir dans toute son ampleur le problème du médicament, et a démontré la nécessité de protéger la population d'une manière efficace contre les dangers que peut comporter pour la société le développement rapide de l'industrie pharmaceutique.

**

Notre arsenal légal est déficient et l'on peut se demander si les arrêtés royaux, notamment ceux de 1960 et 1962, reposent sur des bases légales suffisantes.

La législation relative à l'exercice de l'art de guérir, où les missions respectives du médecin et du pharmacien sont définies, date de 1818.

(1) Les membres suivants ont participé aux délibérations de la Commission :

MM. De Grauw, président; Claeys, Coppens, Delor, Devuyst, Mlle Driessen, MM. Dulac, Gheysen, Hambye, Heylen, Frans Houben, Renquin, Saelens, Smet, Stubbe, Uselding, Van Cauteren, Vandermeulen, Van Hoeylandt, Verspeeten, Mlle Wibaut et M. Remson, rapporteur.

R. A 6478.

Voir :

Document du Sénat :

169 (Session de 1962-1963) : Projet de loi.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1962-1963.

30 OCTOBER 1963.

Ontwerp van wet op de geneesmiddelen.

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID EN HET
GEZIN (1) UITGEBRACHT
DOOR DE **H. REMSON.**

DAMES EN HEREN,

Uiteenzetting van de Minister.

Zonder enige twijfel komt dit ontwerp op het gepaste ogenblik, omdat het steeds meer en meer noodzakelijk blijkt, in het belang van de volksgezondheid, de Regering voldoende machten te geven om ze in staat te stellen snel tussenbeide te komen.

De Softenon-zaak heeft het volle licht geworpen op het probleem van het geneesmiddel en zij heeft de noodzakelijkheid bewezen de bevolking op doeltreffende wijze te beschermen tegen de gevaren die de snelle ontwikkeling van de farmaceutische nijverheid voor de maatschappij kan betekenen.

**

Onze wetgeving schiet te kort en men kan zich afvragen of de koninklijke besluiten, inzonderheid die van 1960 en 1962, wel op voldoende wettelijke gronden berusten.

De wetgeving betreffende de uitoefening van de geneeskunst, waarin de respectieve taken van de geneesheer en van de apotheker afgebakend worden, bestaat sedert 1818.

(1) De volgende leden hebben aan de beraadslagingen van de Commissie deelgenomen :

De heren De Grauw, voorzitter; Claeys, Coppens, Delor, Devuyst, Mej. Driessen, de heren Dulac, Gheysen, Hambye, Heylen, Frans Houben, Renquin, Saelens, Smet, Stubbe, Uselding, Van Cauteren, Vandermeulen, Van Hoeylandt, Verspeeten, Mej. Wibaut en de heer Remson, verslaggever.

R. A 6478.

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

169 (Zitting 1962-1963) : Ontwerp van wet.

Les lois se rapportant à la dispensation des médicaments datent de 1858 et de 1890. C'est en effet la loi du 9 juillet 1858 qui introduit la nouvelle pharmacopée, tandis que celle du 4 août 1890 organise la surveillance de la fabrication et de la vente de substances médicamenteuses.

Dès lors personne ne s'étonnera de ce que cette législation soit dépassée par l'évolution rapide de la technique et qu'elle ne permette pas de prendre immédiatement les mesures requises pour résoudre efficacement les problèmes qui se présentent.

La législation sur les médicaments ne se limite d'ailleurs pas aux trois textes précités. Pour ne mentionner que les règles les plus fondamentales, il faut citer encore la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques; l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, les pharmaciens et les droguistes; l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques et l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

♦♦

Jusqu'à présent, cette question a surtout été envisagée sous l'angle du contrôle; c'est là un point de départ erroné. C'est à partir de la responsabilité qu'il faut résoudre le problème.

Cette responsabilité se situe à divers niveaux :

1° La responsabilité de la prescription des médicaments appartient au médecin et ce principe, qui est déjà défini dans la loi de 1818, doit être intégralement maintenu;

2° Quant au pharmacien, il est responsable de la préparation et de la dispensation du médicament et il détient d'ailleurs un monopole dans ce domaine; cette responsabilité concerne la qualité et la conformité du médicament qu'il délivre;

3° Avant 1914, la plupart des prescriptions médicales se rapportaient à des préparations magistrales et la fabrication de médicaments en dehors de l'officine était rare. Le développement de l'industrie pharmaceutique à la suite des progrès rapides de la chimie a profondément modifié cette situation. Ce développement contraignit l'exécutif, en 1955, à confirmer la responsabilité spécifique du producteur en l'obligeant à faire appel à un technicien, à savoir le pharmacien d'industrie, sans toutefois porter atteinte à la responsabilité du pharmacien d'officine telle qu'elle a été décrite ci-dessus.

♦♦

De wetten betreffende de terhandstelling van geneesmiddelen dateren van 1858 en van 1890. De nieuwe farmacopee werd inderdaad door de wet van 9 juli 1858 tot stand gebracht, terwijl in het toezicht op de fabricage en op de verkoop van geneeskrachtige stoffen door de wet van 4 augustus 1890 werd voorzien.

Het is dus niet te verwonderen dat die wetgeving voorbijgestreefd werd door de snelle ontwikkeling van de techniek en dat zij de mogelijkheid niet biedt onmiddellijk de vereiste maatregelen te treffen om de gestelde problemen op doeltreffende wijze op te lossen.

De wetgeving op de geneesmiddelen blijft trouwens niet beperkt tot de bovengenoemde drie teksten. Om alleen maar de voornaamste grondregels te vermelden, moet nog verwezen worden naar de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica; het koninklijk besluit van 31 mei 1885, houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten; het besluit van de Regent van 6 februari 1946, houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, en het koninklijk besluit van 6 juni 1960, betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

♦♦

Tot nog toe werd die kwestie vooral uit het oogpunt van de controle beschouwd; dat is een verkeerd uitgangspunt. Het probleem moet opgelost worden uitgaande van het principe van de verantwoordelijkheid.

Die verantwoordelijkheid bestaat op verschillende niveaus :

1° De verantwoordelijkheid voor het voorschrijven van de geneesmiddelen berust bij de geneesheer en dat beginsel, dat reeds in de wet van 1818 is vastgelegd, moet integraal behouden worden;

2° De apotheker is verantwoordelijk voor de bereiding en de terhandstelling van het geneesmiddel en hij heeft trouwens het monopolie op dat gebied; die verantwoordelijkheid heeft betrekking op de houdbaarheid en de conformiteit van het door hem ter hand gestelde geneesmiddel;

3° Vóór 1914 hadden de meeste geneeskundige voorschriften betrekking op magistrale bereidingen en de fabricage van geneesmiddelen buiten de officina kwam maar zelden voor. De ontwikkeling van de farmaceutische nijverheid, ingevolge de snelle vooruitgang van de scheikunde, heeft die toestand grondig gewijzigd. Die ontwikkeling verplichtte de uitvoerende macht ertoe, in 1955, de specifieke verantwoordelijkheid van de producent te bevestigen, door hem te verplichten een beroep te doen op een technicus, namelijk de industrie-apotheker, zonder echter afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheid van de officina-apotheker, zoals zij hierboven is omschreven.

♦♦

Les pouvoirs publics ont toujours eu pour mission de s'assurer que les divers intéressés assument leur responsabilité spécifique d'une manière efficace et complète; les pouvoirs publics ne peuvent en aucun cas reprendre, même partiellement, la responsabilité qui incombe au médecin, pharmacien ou au fabricant. Tout détournement ou toute confusion des diverses responsabilités doivent être soigneusement évités et le Ministre déclare avoir l'intention de maintenir intégralement ces principes de base dans la nouvelle législation.

Ces diverses responsabilités étant ainsi clairement délimitées, il est possible d'instaurer un système de contrôle qui maintient ces responsabilités.

*
**

En premier lieu, il faut élaborer un projet de loi de cadre sur les médicaments afin de permettre à l'exécutif de prendre des mesures d'urgence, d'imposer un contrôle plus sévère lors de la mise sur le marché de nouveaux médicaments et de réglementer l'information des médecins et des pharmaciens.

*
**

On avait pensé, en vue de gagner du temps, de compléter et de modifier la loi du 24 février 1921 sur les substances soporifiques, vénéneuses et toxiques. Mais le Conseil d'Etat a estimé qu'il n'était pas souhaitable, du point de vue d'une bonne légistique, de se baser sur une loi qui ne vise qu'une catégorie spéciale de médicaments et qu'il fallait dès lors revoir la question dans son ensemble.

Pour répondre à cette prise de position, il s'agissait d'élaborer un projet de loi de cadre sur les médicaments qui concrétiserait dans un texte unique, les divers principes éparés dans les lois du 9 juillet 1858, du 4 août 1890 et du 24 février 1921.

Le projet prévoit en outre :

A. — La délégation au Roi des pouvoirs nécessaires pour faciliter aux pharmaciens l'exécution des obligations qui leur sont imposées, notamment pour faire effectuer le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments par des laboratoires agréés et obliger les producteurs et les distributeurs de spécialités d'accorder leur collaboration pratique à ce contrôle en portant en compte à leur clients pharmaciens d'office les frais de fonctionnement de ces laboratoires;

B. — L'organisation par le corps médical et pharmaceutique de l'information scientifique régulière de leurs membres, relative aux médicaments, et la possibilité pour le Roi de déterminer les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information;

Het is steeds de taak geweest van de openbare bestuursonttrekking van of vermenging van de verschillende betrokkenen hun specifieke verantwoordelijkheid op doeltreffende en volledige wijze vervullen. De openbare besturen mogen, in geen geval, zelfs niet ten dele, de verantwoordelijkheid op zich nemen, die op de geneesheer, de apotheker of de fabrikant berust. Elke onttrekking aan of vermenging van de verschillende verantwoordelijkheden moet zorgvuldig vermeden worden en de Minister verklaart de bedoeling te hebben die grondbeginselen in de nieuwe wetgeving integraal te behouden.

Op grond van de duidelijke omschrijving van die verschillende verantwoordelijkheden is het mogelijk een controlestelsel in te voeren, waarin die verantwoordelijkheden behouden blijven.

*
**

In de eerste plaats moet een ontwerp van kaderwet op de geneesmiddelen uitgewerkt worden om de uitvoerende macht de gelegenheid te geven spoedmaatregelen te treffen, een strengere controle bij het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen op te leggen en de voorlichting van de geneesheren en van de apothekers te reglementeren.

*
**

Om tijd te winnen werd in overweging genomen de wet van 24 februari 1921, betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica te wijzigen. Doch de Raad van State heeft geoordeeld dat het, uit het oogpunt van een goede legistiek, niet wenselijk was te steunen op een wet die alleen op een speciale categorie van geneesmiddelen betrekking heeft en dat bijgevolg de kwestie in haar geheel diende herzien.

Om aan die zienswijze tegemoet te komen, moest een ontwerp van kaderwet op de geneesmiddelen uitgewerkt worden, welke in één enkele tekst de verschillende beginselen groepeerde, die nu over de wetten van 9 juli 1858, van 4 augustus 1890 en van 24 februari 1921 verspreid zijn.

Het ontwerp bepaalt bovendien :

A.—Dat aan de Koning de nodige bevoegdheden verleend worden om aan de apothekers faciliteiten toe te staan voor het nakomen van de op hen rustende verplichtingen, inzonderheid om de controle op de hoedanigheid en op de conformiteit van de geneesmiddelen door erkende laboratoria te doen verrichten en de producenten en de verdelers van specialiteiten te verplichten hun praktische medewerking te verlenen aan die controle, door de werkingskosten van die laboratoria aan hun klanten officina-apothekers aan te rekenen;

B. — Dat het geneesheren- en apothekerskorps in de geregelde wetenschappelijke voorlichting van zijn leden, op het gebied van de geneesmiddelen, moet voorzien en dat de Koning de gepaste middelen en modaliteiten kan vaststellen om die voorlichting te bevorderen;

C. — La réglementation et éventuellement l'interdiction, par le Roi, de la publicité relative aux médicaments, ainsi que la réglementation de la remise d'échantillons;

D. — Des dispositions concernant le contrôle et des sanctions adéquates et renforcées.

Le Ministre demande enfin que dans l'exposé des motifs, page 3, alinéa 7, rubrique « Analyse des articles » le mot « professionnel » soit supprimé, pour la raison que les Académies et les Ordres ne peuvent être qualifiés de secteurs professionnels.

Discussion générale.

Un commissaire considère que le projet vient à son heure, en fonction de faits récents qui ont été constatés.

Le projet répondait à une nécessité car le Ministre n'était pas armé pour les éviter et il croit que le projet lui permettra de décider de toute solution urgente.

Un membre déclare qu'il n'est pas d'accord avec divers aspects du projet, surtout en ce qui concerne la responsabilité.

Il demande qui va exercer le véritable contrôle car, d'après lui, le Ministre est responsable de l'organisation de la responsabilité et du contrôle.

Le Ministre répond que le contrôle n'est qu'un moyen pour établir la responsabilité d'un chacun.

Le Ministre n'a pas de responsabilité dans la prescription par le médecin, ni dans la délivrance, ni dans la fabrication des médicaments.

Toutefois, il ne peut permettre la dispersion de la responsabilité.

Il estime, en tout état de cause, que le pharmacien doit conserver la responsabilité pour les médicaments qu'il délivre, et ce n'est pas l'apposition d'un timbre quelconque sur un médicament qui peut faire la preuve de la conformité du médicament et donner confiance au malade.

Les pharmaciens ont d'ailleurs, à ce sujet, pris toutes dispositions utiles, en créant un laboratoire auquel ils s'adressent pour effectuer tous les contrôles qu'ils jugent indispensables, pour s'assurer d'une garantie nécessaire.

Quant au producteur, le Ministre signale qu'il doit, avant la mise au marché d'un médicament, en obtenir l'enregistrement par la Commission des Médicaments; celle-ci juge d'après un dossier qui lui est présenté par le producteur, et qui doit contenir tous les éléments justifiant la demande.

La Commission des Médicaments peut rejeter cette demande si elle estime que le dossier est insuffisant.

Un membre s'étonne que l'on puisse mettre sur le marché un nombre illimité de spécialités pharmaceutiques.

On a signalé que, dans notre pays, il existait plusieurs dizaines de milliers de spécialités, alors que dans les pays limitrophes, ce nombre est largement inférieur.

C. — Dat de Koning de reclame voor geneesmiddelen kan reglementeren en eventueel verbieden en ook regels kan stellen op het overhandigen van monsters;

D. — Beschikkingen betreffende de controle en gepaste en versterkte strafmaatregelen.

Ten slotte vraagt de Minister, in de memorie van toelichting, blz. 3, rubriek « Ontleding der artikelen », 7^e lid, het woord « beroepssectoren » te vervangen door « sectoren », vermits de Academies en Orden niet als beroepssectoren bestempeld kunnen worden.

Algemene bespreking.

Een lid is van oordeel dat het ontwerp op zijn tijd komt, gelet op onlangs waargenomen feiten.

Het ontwerp komt aan een noodzakelijkheid tegemoet, want de Minister was niet gewapend om bedoelde feiten te voorkomen en het lid gelooft dat het ontwerp de Minister in staat zal stellen om in elke dringende zaak te beslissen.

Een lid verklaart dat hij het niet eens is met verscheidene aspecten van het ontwerp, vooral waar het over de verantwoordelijkheid gaat.

Hij vraagt wie de eigenlijke controle zal uitoefenen, want volgens hem moet de Minister instaan voor de organisatie van verantwoordelijkheid en controle.

De Minister antwoordt dat de controle slechts een middel is om eenieders verantwoordelijkheid vast te stellen.

De Minister draagt geen verantwoordelijkheid in het voorschrijven van geneesmiddelen door de geneesheer, noch in de aflevering noch in de fabricage van de geneesmiddelen.

Hij kan evenwel niet toelaten dat de verantwoordelijkheid versnipperd wordt.

Hij meent, hoe dan ook, dat de apotheker verantwoordelijk moet blijven voor de geneesmiddelen die hij aflevert, en om de conformiteit van het geneesmiddel te bewijzen of aan de zieke vertrouwen in te boezemen volstaat het niet een of ander zegel op het geneesmiddel te plakken.

De apothekers hebben trouwens alle dienstige maatregelen ten deze genomen : zij hebben namelijk een laboratorium opgericht waar zij alle controles doen verrichten welke zij noodzakelijk achten om zich met de nodige waarborgen te omringen.

Wat de producent betreft wijst de Minister erop dat deze, alvorens een geneesmiddel op de markt te brengen, de registratie ervan door de Geneesmiddelencommissie moet verkrijgen; deze oordeelt op grond van een dossier dat haar door de producent is voorgelegd en dat alle elementen tot staving van de vraag moet bevatten.

De Geneesmiddelencommissie kan deze aanvraag afwijzen indien zij het dossier ontoereikend acht.

Een lid is verwonderd dat men een onbeperkt aantal farmaceutische specialiteiten op de markt kan brengen.

Er zouden in ons land tienduizenden specialiteiten bestaan, terwijl dit aantal bij onze naburen heel wat lager ligt.

Il considère qu'il existe dans ce domaine un véritable abus auquel il faudrait trouver des remèdes.

Il suggère que lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché, il devrait être tenu uniquement à la disposition des Universités, ce qui contribuerait à en réduire le nombre et à établir plus facilement les preuves de son efficacité thérapeutique.

Il demande si, pour chaque nouveau médicament, on ne pourrait délivrer une attestation permettant son utilisation, qui renseignerait éventuellement le caractère nocif du médicament.

Il signale que les pharmaciens délivrent les médicaments soit sur prescription médicale, soit sur demande du patient.

Il ne peut admettre que, sans justification, certains producteurs fournissent des échantillons, que les médecins délivrent selon leur bon vouloir, soit gratuitement, soit contre paiement.

Il demande s'il existe chez chaque pharmacien, un contrôle de tout ce qu'il délivre.

Il informe ensuite la Commission qu'à la frontière, on peut se procurer librement un très grand nombre de médicaments, dont la dispensation est réglementée dans notre pays.

Il n'existe, à ce sujet, aucune réglementation, ni aucun contrôle et il demande si des mesures ne pourraient être prises pour empêcher l'introduction des médicaments en provenance de pays étrangers.

Dans sa réponse le Ministre fait remarquer qu'il s'est demandé si l'enregistrement des médicaments ne manque pas de bases légales.

Actuellement, toute nouvelle spécialité doit être enregistrée; à cet enregistrement dont le coût est de 500 F, s'ajoute le dépôt d'une garantie de 5.000 F, qui en cas de non conformité du médicament est confisquée.

Il souligne que l'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité.

Pour ce qui concerne le nombre de spécialités enregistrées, il déclare que les chiffres cités dépassent de beaucoup la réalité.

D'après l'administration, on en compte 11.000, mais ce chiffre se réduit à 6.000 si l'on ne tient compte que des formules de base.

Il ne peut admettre la suggestion de mettre tout nouveau médicament à la seule disposition des Universités, tout au plus pourrait-il l'admettre quand on a un doute sur le caractère nocif de ce médicament.

Il rappelle que pour qu'un médicament soit admis, le producteur doit transmettre à la Commission des Médicaments un dossier scientifique contenant les indications, les contre-indications, le détail des expériences effectuées et tout autre élément utile.

Si l'utilisation du médicament donne lieu à des accidents, le Ministre peut intervenir. C'est là un des buts de la loi.

Dit is, volgens het lid, een echt misbruik waarvoor een oplossing moet worden gevonden.

Hij stelt voor dat een nieuw geneesmiddel aanvankelijk alleen ter beschikking van de universiteiten zou worden gesteld, wat ertoe zou bijdragen om het aantal nieuwe geneesmiddelen te beperken en de bewijzen van zijn therapeutische doeltreffendheid gemakkelijker te verzamelen.

Hij vraagt of er voor elk nieuw geneesmiddel geen attest kan worden afgeleverd waarbij het gebruik ervan wordt toegelaten en waarin eventueel de schadelijke aard van het geneesmiddel zou worden vermeld.

Hij wijst erop dat de apothekers de geneesmiddelen afleveren hetzij op geneeskundig voorschrift, hetzij op verzoek van de patiënt.

Hij kan niet aanvaarden dat sommige producenten zonder enige reden monsters afleveren, welke de geneesheren naar eigen goeddunken hetzij gratis hetzij tegen betaling ter hand stellen.

Hij vraagt of er op elke apotheker controle wordt uitgeoefend op al hetgeen hij aflevert.

Vervolgens deelt hij aan de Commissie mede dat men zich aan de grens een zeer groot aantal geneesmiddelen vrij kan aanschaffen waarvan de terhandstelling in ons land gereguleerd is.

Daarvoor bestaat er noch reglementering noch toezicht en hij vraagt of er geen maatregelen getroffen kunnen worden om de invoer van geneesmiddelen uit het buitenland te beletten.

In zijn antwoord merkt de Minister op dat hij zich heeft afgevraagd of de registratie van de geneesmiddelen wel op een wettelijke basis berust.

Thans moet elke nieuwe specialiteit geregistreerd worden; bij deze registratie, waarvan de kosten 500 F belopen, komt nog het storten van een waarborg van 5.000 frank, die verbeurd wordt verklaard ingeval het geneesmiddel niet conform is.

Hij onderstreept dat de registratie niet als een erkenning van de conformiteit geldt.

Wat het aantal geregistreerde specialiteiten betreft verklaart hij dat de vernoemde cijfers ver boven de werkelijkheid liggen.

Volgens de administratie zijn er 11.000, maar dit cijfer valt terug op 6.000 wanneer alleen rekening wordt gehouden met de basisformules.

Op de suggestie om elk nieuw geneesmiddel alleen ter beschikking van de universiteiten te stellen kan hij niet ingaan: dit zou hoogstens kunnen ingeval er twijfel bestaat over het schadelijk karakter van het betrokken geneesmiddel.

Hij herinnert eraan dat, met het oog op de aanvaarding van een geneesmiddel, de producent aan de Geneesmiddelencommissie een wetenschappelijk dossier moet overleggen, met de indicaties, de contra-indicaties, een omstandig relaas van de verrichte proeven en alle andere dienstige elementen.

Geeft het gebruik van het geneesmiddel aanleiding tot ongevallen, dan kan de Minister ingrijpen. Dat is een van de doelstellingen van de wet.

La question des échantillons a retenu l'attention du Ministre qui déclare qu'elle sera réglée par des dispositions qui seront prises en matière de publicité, mais il souligne que les échantillons doivent posséder les mêmes qualités que le médicament délivré par le pharmacien.

Pour ce qui concerne les médicaments que l'on peut se procurer en pays étranger, le Ministre fait remarquer que c'est là un tout autre problème intéressant les services de la douane et que ce n'est pas dans le cadre du projet de loi en discussion qu'il peut trouver sa solution.

Un autre membre se réjouit que le dépôt et la discussion du projet de loi se fassent en même temps que celui de la réforme de l'assurance maladie-invalidité.

Il signale qu'un projet de même nature avait été prévu dans les travaux du Groupe de Travail parlementaire mais, qu'à son avis, le projet que nous discutons ne réalise pas les différents buts désirés.

Le problème avait en effet été envisagé sous divers aspects, à savoir : la qualité, la conformité, la publicité et les prix.

Il considère aussi que les dispositions du projet sont trop vagues, notamment en matière de publicité.

En ce qui concerne la qualité, il estime que le projet devrait être plus précis et serait à examiner dans le cadre des divers arrêtés royaux existants : arrêté royal du 6 juin 1960, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962.

L'affaire du Softenon a démontré qu'il fallait être très attentif à ce problème.

Il pose au Ministre plusieurs questions, à savoir :

Où en est l'enregistrement des médicaments qui a été instauré par l'arrêté royal du 20 novembre 1962 ?

Peut-on obtenir les statistiques des travaux de la Commission des Médicaments ?

Combien de fois a-t-elle siégé ?

Le membre déclare en outre qu'il ne partage pas totalement les vues du Ministre en ce qui concerne la responsabilité, surtout en ce qui concerne la responsabilité du pharmacien pour la délivrance des spécialités.

Il ne peut concevoir que ce dernier porte toute la responsabilité de la conformité, vu qu'il ne participe pas à leur fabrication; cette responsabilité devrait être établie au niveau du laboratoire de contrôle, malgré que celui-ci ait été établi et soit financé par les pharmaciens.

Le Ministre fait remarquer que les arrêtés actuellement en vigueur subsisteront. Le projet lève tout doute qui pourrait subsister en ce qui concerne la légalité de certains textes.

Pour ce qui concerne la responsabilité, le Ministre ne peut admettre le point de vue développé; d'après lui, toutes les responsabilités sont bien définies et il n'a pas changé un iota à la réglementation existante.

De kwestie van de monsters heeft de aandacht van de Minister, die verklaart dat zij zal worden geregeld door de bepalingen van het ingediende ontwerp van wet betreffende de reclame; hij onderstreept hierbij dat de monsters dezelfde hoedanigheden moeten bezitten als het door de apotheker afgeleverde geneesmiddel.

In verband met de geneesmiddelen die men zich in het buitenland kan aanschaffen merkt de Minister op dat dit een gans andere kwestie is welke de douanediens ten betreft en dat de oplossing hiervoor niet kan gevonden worden in het raam van het thans besproken wetsontwerp.

Een ander lid verheugt zich over de gelijktijdigheid van de indiening en behandeling van dit wetsontwerp met dat op de hervorming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Hij wijst erop dat een gelijksoortig ontwerp voorkwam onder de voorziene werkzaamheden van de Parlementaire Werkgroep, maar dat het thans behandelde ontwerp zijns inziens de verschillende gewenste doeleinden niet bereikt.

Het vraagstuk was inderdaad onderzocht onder verscheidene aspecten, te weten : de kwaliteit, de conformiteit, de reclame en de prijzen.

Hij vindt tevens dat de bepalingen van het ontwerp te vaag zijn, bepaaldelijk wat de reclame betreft.

Wat de kwaliteit aangaat zou het ontwerp, volgens hem, precieser moeten zijn en onderzocht moeten worden in het kader van de bestaande koninklijke besluiten : koninklijk besluit van 6 juni 1960 gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962.

De Softenon-zaak heeft bewezen dat men zeer aandachtig moet zijn voor dit probleem.

Hij stelt de Minister verschillende vragen, namelijk :

Hoe ver staat het met de registratie van de geneesmiddelen, ingevoerd bij koninklijk besluit van 20 november 1962 ?

Zijn de statistieken over de werkzaamheden van de Geneesmiddelencommissie beschikbaar ?

Hoe dikwijls heeft deze vergaderd ?

Voorts kan het lid de opvattingen van de Minister ter zake van de verantwoordelijkheid niet volledig onderschrijven, vooral dan inzake de verantwoordelijkheid van de apotheker voor de aflevering van specialiteiten.

Hij kan niet begrijpen dat deze laatste de gehele verantwoordelijkheid voor de conformiteit draagt, daar hij geen deel neemt aan de fabricage; die verantwoordelijkheid zou moeten worden vastgesteld op het niveau van het controlelaboratorium, hoewel dit door de apothekers opgericht is en door hen gefinancierd wordt.

De Minister merkt op dat de thans geldende besluiten zullen blijven bestaan. Het ontwerp heft elke twijfel op die zou kunnen blijven bestaan omtrent de wettelijkheid van bepaalde teksten.

Ter zake van de verantwoordelijkheid kan de Minister de zienswijze van het lid niet aanvaarden; alle verantwoordelijkheden, zo zegt hij, zijn ten deze vastgesteld en hij heeft geen jota aan de bestaande wetgeving gewijzigd.

Il rappelle la mission attribuée au pharmacien d'industrie qui a surtout dans ses attributions la surveillance de la fabrication, les analyses et le contrôle, dans le but de mettre sur le marché un produit valable.

Le pharmacien d'officine doit assumer la responsabilité du médicament qu'il dispense, toute la législation actuelle en a confirmé le bien-fondé.

Quant au problème des prix, le Ministre signale qu'il relève actuellement du Ministère des Affaires Economiques, mais la question est à l'étude et dans l'avenir les prix seront fixés de commun accord par les trois Ministères : Santé publique, Affaires économiques et Prévoyance sociale.

En ce qui concerne les renseignements et les statistiques demandés, le Ministre annonce que son administration établira une note qui sera jointe au rapport (voir annexe).

Un commissaire prétend qu'en demandant l'enregistrement d'un médicament, le producteur dégage sa responsabilité sur la Commission des Médicaments et, qu'à son point de vue, c'est à ce niveau que la responsabilité doit être établie.

Le Ministre n'épouse pas le point de vue développé par ce commissaire et rappelle les considérations qu'il a déjà émises à ce sujet.

Un autre commissaire demande quel sort sera réservé au projet de loi traitant de la publicité pour lequel un rapport a déjà été déposé.

Le Ministre signale qu'à son arrivée au département, il s'est trouvé en présence d'un certain nombre de projets dont il a fait relever la caducité.

Il propose qu'après l'examen du présent projet, la Commission réserve un sort au projet sur la publicité dont il demandera le rejet.

**

Discussion des articles.

Article premier.

Le Ministre signale que la définition présentée dans le projet est celle admise par le Marché commun.

Un commissaire demande si cette définition comprend certaines substances utilisées par exemple pour un radio-diagnostic ou pour une anesthésie.

Un autre commissaire pose la même question en faisant remarquer que la définition fait état de médicaments possédant des propriétés curatives et préventives.

Le Ministre répond que ces substances n'échappent pas à la loi, elles font déjà l'objet d'une disposition réglementaire dans l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Un membre pose encore la question suivante :

Dans la rédaction du projet, a-t-il été tenu compte des observations présentées par le Conseil d'Etat ?

Le Ministre répond par l'affirmative.

Mis aux voix, l'article premier est adopté à l'unanimité.

Hij herinnert aan de opdracht van de industrie-apotheker, die vooral bestaat in het toezicht op de fabricage, de ontledingen en de controle, met het doel een degelijk produkt op de markt te brengen.

De officina-apotheker moet de verantwoordelijkheid nemen voor het geneesmiddel dat hij ter hand stelt; de gehele huidige wetgeving heeft de gegrondheid daarvan bevestigd.

Aangaande de prijzen merkt de Minister op dat deze kwestie thans tot de bevoegdheid van het Ministerie van Economische Zaken behoort, maar dat zij onderzocht wordt en dat in de toekomst de prijzen in gemeen overleg vastgesteld zullen worden door de drie Ministeries (Volksgezondheid, Economische Zaken en Sociale Voorzorg).

In verband met de gevraagde inlichtingen en statistieken kondigt de Minister aan dat zijn administratie een nota zal opstellen die bij dit verslag zal worden gevoegd (zie bijlage).

Een commissielid beweert dat de producent, door de registratie van een geneesmiddel aan te vragen, zijn verantwoordelijkheid afwentelt op de Geneesmiddelencommissie en dat, volgens hem, de verantwoordelijkheid op dat niveau moet worden gesteld.

De Minister gaat hiermede niet akkoord en herinnert aan de beschouwingen die hij hieromtrent heeft uiteengezet.

Een ander lid vraagt wat er zal gebeuren met het ontwerp van wet betreffende de reclame, waarover reeds een verslag is ingediend.

De Minister wijst erop dat hij, bij zijn ambtsaanvaarding, een aantal ontwerpen heeft gevonden die hij van verval heeft doen ontheffen.

Hij stelt voor dat de Commissie, na de afhandeling van dit ontwerp, zich zou bezighouden met het ontwerp op de reclame; hij zal vragen het te verwerpen.

**

Artikelsgewijze bespreking.

Eerste artikel.

De Minister wijst erop dat de begripsomschrijving die in het ontwerp voorkomt, die is welke door de Gemeenschappelijke Markt is aanvaard.

Een lid vraagt of hierin begrepen zijn sommige zelfstandigheden die bijvoorbeeld gebruikt worden voor de röntgendiagnose of voor anesthesie.

Een ander lid stelt dezelfde vraag en merkt hierbij op dat er in de begripsbepaling sprake is van geneesmiddelen die genezende of voorbehoedende eigenschappen bezitten.

De Minister antwoordt dat die zelfstandigheden niet aan de wet ontsnappen, zij vallen reeds onder een bestuursrechtelijke bepaling van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Een lid stelt nog de volgende vraag :

Is er in het ontwerp rekening gehouden met de opmerkingen van de Raad van State ?

De Minister antwoordt bevestigend.

Artikel 1 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Article 2.

Le Ministre attire l'attention sur le fait que les dispositions de l'article 2 sont reprises de la loi du 9 juillet 1858.

Il informe les commissaires que la Pharmacopée est tenue à jour par une Commission. La question de la rédaction de la Pharmacopée étant surtout technique, le texte adopté est celui proposé par la Commission de la Pharmacopée à qui il fait confiance.

Un commissaire fait remarquer qu'au paragraphe 2, on a employé le mot « ouvrages » pour désigner la Pharmacopée Internationale et la Pharmacopée étrangère.

Il estime que ce mot est impropre car la Pharmacopée n'est pas un ouvrage.

Pour y remédier, il suggère de modifier la phrase de la façon suivante : après les mots : « à une pharmacopée étrangère », le texte serait : « ou à défaut de ces indications à une monographie scientifique ».

Le Ministre marque son accord sur la modification proposée.

Le même commissaire demande si le dernier alinéa de l'article est applicable aux droguistes qui vendent eux aussi des substances.

Le Ministre fait remarquer que la loi du 1^{er} mars 1948 a supprimé le diplôme de droguiste et que, de ce fait, ce dernier n'est plus considéré comme un praticien de l'art de guérir.

Le Ministre demande qu'au deuxième alinéa, le mot « autoriser » soit remplacé par « imposer », car le mot « autoriser » pourrait être compris comme une faculté, ce qui ne pourrait entraîner de sanction.

Il dépose à ce sujet l'amendement suivant : alinéa 2 : remplacer le mot « autoriser » par « imposer ».

A l'unanimité la Commission adopte cet amendement.

Un autre commissaire fait les remarques suivantes :

Etant donné la mise sur le marché belge de nombreux nouveaux médicaments depuis la fin de la dernière guerre, l'arrêté-loi du 10 février 1945, permettant aux pharmaciens, et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères, avait été pris parce que la Pharmacopée belge pouvait difficilement suivre une mise à jour adéquate.

Vu que l'article 18 du projet de loi supprime cet arrêté-loi, le Ministre estime-t-il que la mise à jour de la Pharmacopée, telle qu'elle est indiquée à l'article 2, sera de nature à ne pas entraver la dispensation normale des médicaments nouveaux et de ceux ne figurant pas actuellement à la Pharmacopée ? Le Ministre ne pense-t-il pas devoir prendre un arrêté qui, se basant sur l'article 2, permettrait effectivement la référence

Artikel 2.

De Minister vestigt er de aandacht op dat de bepalingen van artikel 2 overgenomen zijn uit de wet van 9 juli 1858.

Hij deelt aan de commissieleden mede dat de Farmacopee bijgehouden wordt door een Commissie. Aangezien het opmaken van de Farmacopee vooral een technische zaak is, werd de tekst aangenomen die voorgesteld was door de Commissie voor de Farmacopee, waarin hij vertrouwen heeft.

Een lid merkt op dat, in § 2, het woord « werken » wordt gebruikt om de Internationale Farmacopee en de Vreemde Farmacopee aan te duiden.

Hij vindt dat dit niet het juiste woord is, want de Farmacopee is geen « werk ».

Hij stelt derhalve voor, de volzin te wijzigen als volgt : na de woorden : « naar een vreemde farmacopee » zou de tekst luiden : « of, wanneer daarin geen aanwijzingen voorkomen, naar een wetenschappelijke monografie verwezen wordt ».

De Minister is het eens met de voorgestelde wijziging.

Hetzelfde commissielid vraagt of het laatste lid van dit artikel toepasselijk is op de drogisten, die toch ook zelfstandigheden verkopen.

De Minister merkt op dat het diploma van drogist bij de wet van 1 maart 1948 is afgeschaft en dat de drogist derhalve niet meer beschouwd wordt als een beoefenaar van de geneeskunst.

De Minister vraagt dat, in het tweede lid, het woord « toestaan » vervangen zou worden door het woord « voorschrijven », want « toestaan » zou kunnen opgevat worden als een vrijheid, zodat geen straf kan worden gesteld.

Hij dient het volgende amendement in :

In het 2^o lid, het woord « toestaan » te vervangen het woord « voorschrijven ».

De Commissie neemt het amendement met algemene stemmen aan.

Een ander lid merkt op wat volgt :

De besluitwet van 10 februari 1945, waarbij aan de apothekers en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopees, werd uitgevaardigd op grond van het feit dat, na de oorlog, tal van nieuwe geneesmiddelen op de Belgische markt waren verschenen en dat het hierdoor moeilijk was de Belgische Farmacopee degelijk bij te houden.

Is de Minister van oordeel dat, waar genoemde besluitwet door artikel 18 van het ontwerp van wet wordt afgeschaft, het bijhouden van de Farmacopee zoals dit aangegeven is in artikel 2, geen hinderpaal zal vormen voor de normale terhandstelling van de nieuwe en van thans niet in Farmacopee opgenomen geneesmiddelen ? Meent de Minister niet dat hij een besluit moet nemen waarbij, op de basis van artikel 2,

à la Pharmacopée internationale, à une Pharmacopée étrangère, ou à défaut de ces indications, à une monographie scientifique ?

Le membre estime qu'il faudrait, soit maintenir l'arrêté-loi du 10 février 1945, soit envisager l'autorisation dans le projet.

Le Ministre répond que le projet permet de prendre un nouvel arrêté qui répondrait aux préoccupations qui viennent d'être exposées.

Un commissaire demande si le texte tel qu'il est présenté permet à un pharmacien de vendre un médicament non renseigné à la Pharmacopée Belge ou un médicament pour lequel une monographie scientifique existe.

Peut-il détenir ou vendre ces médicaments ?

Le Ministre répond que la législation proposée n'interdit pas au pharmacien de détenir des médicaments nouveaux, même s'ils ne sont pas encore renseignés à la Pharmacopée, mais les normes auxquelles le médicament doit répondre doivent être déterminées.

Dans la période transitoire, le Ministre estime que le médicament ne pourrait être vendu que sur prescription médicale; il considère toutefois que pour cette période transitoire, il serait utile qu'un arrêté ministériel en permette l'utilisation et déclare qu'il présentera un nouveau texte à ce sujet.

Un autre commissaire demande s'il ne peut être donné une définition de la monographie scientifique.

Le Ministre répond que tout nouveau médicament doit être enregistré, mais qu'il n'est pas pour cela repris dans la Pharmacopée et, dans ce cas, le Roi peut imposer une référence à la monographie scientifique, dont il donne la définition suivante : il y a lieu d'entendre par monographie scientifique, toute publication relatant les recherches effectuées en vue de déterminer les qualités d'une substance thérapeutique et notamment les normes chimiques, physico-chimiques, biologiques, microbiologiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Le même commissaire pose la question suivante :

Que se passerait-il pour un médicament non encore admis en Belgique ?

Le Ministre répond que la solution de ce cas est prévue dans un arrêté.

En principe, un médicament non admis ne peut être délivré; toutefois, l'arrêté royal du 20 novembre 1962, prévoit que le pharmacien peut, sous sa responsabilité, l'importer et le dispenser à condition d'en informer l'inspection des pharmacies.

Un commissaire demande si un pharmacien peut détenir des médicaments non enregistrés.

Il est répondu qu'un pharmacien ou un médecin tenant dépôt ne peuvent détenir des médicaments non enregistrés.

de verwijzing naar de Internationale Farmacopee, naar een Vreemde Farmacopee of, wanneer daarin geen aanwijzingen voorkomen, naar een wetenschappelijke monografie, werkelijk zou worden toegestaan ?

Volgens spreker zou men hetzij de besluitwet van 10 februari 1945 moeten handhaven, hetzij de vergunning in het ontwerp onder ogen zien.

De Minister antwoordt dat het ontwerp de mogelijkheid biedt om een nieuw besluit uit te vaardigen dat aan de uiteengezette wensen tegemoet zou komen.

Een lid vraagt of, op grond van de voorgedragen tekst, een apotheker een geneesmiddel mag verkopen dat niet in de Belgische Farmacopee voorkomt of een geneesmiddel waarover er geen wetenschappelijke monografie bestaat.

Mag hij die geneesmiddelen in bezit hebben of verkopen ?

De Minister antwoordt dat de voorgestelde wet niet aan de apothekers verbiedt nieuwe geneesmiddelen in bezit te hebben, zelfs wanneer zij nog niet in de Farmacopee zijn opgenomen, maar de normen waaraan het geneesmiddel moet voldoen, moeten bepaald zijn.

Tijdens de overgangperiode zou, volgens de Minister, het geneesmiddel slechts op geneeskundig voorschrift verkocht mogen worden; voor die periode zou het evenwel dienstig zijn dat het gebruik ervan bij ministerieel besluit wordt toegestaan en hij kondigt aan dat hij een nieuwe tekst ter zake zal indienen.

Een ander lid vraagt of er geen begripsbepaling van de wetenschappelijke monografie kan worden gegeven.

De Minister antwoordt dat elk nieuw geneesmiddel geregistreerd moet worden, maar dat het daarom nog niet in de Farmacopee is opgenomen en dat in zulk geval de Koning een verwijzing kan voorschrijven naar een wetenschappelijke monografie, waarvan hij de volgende definitie geeft : onder wetenschappelijke monografie dient te worden verstaan elke publicatie waarin verslag wordt uitgebracht over opzoekingen tot vaststelling van de kwaliteiten van een therapeutische zelfstandigheid en met name de chemische, fysico-chemische, biologische, micro-biologische, farmacologische, toxicologische en klinische normen.

Hetzelfde lid stelt nog de volgende vraag :

Wat zou er gebeuren met een geneesmiddel dat in België nog niet is aanvaard ?

De Minister antwoordt dat een besluit zulke gevallen oplost.

In beginsel mag een niet aanvaard geneesmiddel niet worden afgeleverd; het K.B. van 20 november 1962 bepaalt evenwel dat de apotheker het, onder zijn verantwoordelijkheid, mag invoeren en ter hand stellen, op voorwaarde dat hij de Apothekeninspectie daarvan op de hoogte brengt.

Een lid vraagt of een apotheker niet geregistreerde geneesmiddelen in bezit mag hebben.

Hem wordt geantwoord dat een apotheker of een geneesheer die depot houdt, geen niet geregistreerde geneesmiddelen in bezit mogen hebben.

Le même commissaire demande quel est le rythme de revision de la Pharmacopée, car il a pu constater que cette revision est très lente.

Le Ministre répond qu'il vient de prendre des mesures pour la mise à jour de la Pharmacopée, mais pour que les revisions se fassent dans les délais les plus brefs, il envisage la publication des monographies et des mises à jour aussi fréquentes que nécessaires.

L'article 2 modifié est admis à l'unanimité.

Article 3.

Le Ministre informe que cet article reprend les dispositions incluses dans la loi du 9 juillet 1858 et l'arrêté royal du 31 mai 1885. Il a voulu reprendre dans un seul texte toutes les dispositions qui sont éparpillées dans plusieurs lois et arrêtés.

Un commissaire déclare qu'il lui paraît normal que les pharmaciens doivent posséder un stock de médicaments, stock imposé par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, mais ne comprend pas que cela s'impose pour le Ministère de l'Agriculture. Ne faut-il pas craindre que des difficultés surgissent entre les deux Ministères au sujet de l'obligation de posséder certains médicaments en stock ?

Le Ministre déclare que ce qui est prévu dans le projet de loi répond à la situation existante car, comme Ministre de la Santé publique et de la Famille, il n'est pas compétent pour les animaux.

Il déclare toutefois qu'un arrêté royal pris en accord avec le Ministre de l'Agriculture, réglementera la question; cet arrêté aura un caractère complémentaire pour la médecine vétérinaire. Chaque département aura sa liste de médicaments en veillant à éviter les interférences.

Un autre commissaire déclare que le texte de cet article est assez vague.

Il demande au Ministre s'il ne pourrait donner quelques explications car les termes manquent de précision.

Ne va-t-on pas exiger des pharmaciens des investissements excessifs.

Il croit que, sur le fond, il n'y a rien à redire au texte, mais il estime que l'interprétation devrait en être faite en fonction de la situation actuelle du pharmacien.

S'il est normal que l'appareillage, les instruments, réactifs et installations soient adéquats à l'évolution de la pharmacie, il pense cependant qu'étant donné les dispositions qui seront prises pour le contrôle des médicaments au niveau des laboratoires agréés, il ne faudrait pas imposer aux pharmaciens des obligations qui dépasseraient celles, auxquelles ils sont normalement astreints actuellement.

Il serait superflu, à son avis, d'imposer aux pharmaciens des transformations importantes ou des installations particulières, qui n'auraient aucune portée

Het lid vraagt nog op welk tempo de Farmacopee wordt herzien, want hij heeft kunnen vaststellen dat dit zeer traag gebeurt.

De Minister antwoordt dat hij onlangs maatregelen voor het bijwerken van de Farmacopee heeft genomen, maar om die herzieningen zo snel mogelijk te doen vorderen, overweegt hij de publicatie van monografieën en bijwerkingen, zo vaak als het nodig is.

Het aldus gewijzigde artikel 2 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 3.

De Minister deelt mede dat de bepalingen van dit artikel overgenomen zijn uit de wet van 9 juli 1858 en uit het koninklijk besluit van 31 mei 1885 en dat hij een wet heeft willen uitwerken die in één enkele tekst alle bepalingen opneemt welke gespreid liggen in verschillende wetten en besluiten.

Een commissielid verklaart dat het hem normaal lijkt dat de apothekers een voorraad geneesmiddelen moeten bezitten, die wordt opgelegd door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, maar dat hij niet begrijpt dat zulks nodig is voor het Ministerie van Landbouw. Moet men niet vrezen dat er tussen beide ministeries moeilijkheden zullen ontstaan in verband met de verplichting bepaalde geneesmiddelen in voorraad te hebben ?

De Minister verklaart dat hetgeen in het ontwerp van wet bepaald is, met de bestaande toestand overeenstemt, want als Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is hij niet bevoegd wat de dieren betreft.

Hij verklaart evenwel dat een koninklijk besluit, dat zal worden genomen in overleg met de Minister van Landbouw, de kwestie zal regelen. Dit besluit zal een aanvullend karakter hebben voor de diergeneeskunde. Ieder Departement zal zijn lijst van geneesmiddelen bezitten en ervoor zorgen interferenties te vermijden.

Een ander commissielid verklaart dat de tekst van dit artikel tamelijk vaag is.

Hij vraagt aan de Minister of hij enige uitleg kan verstrekken, want de bewoordingen zijn niet nauwkeurig genoeg.

Gaat men van de apothekers geen overdreven investeringen eisen ?

Wat de grond van de zaak betreft gelooft hij dat er op de tekst niets aan te merken valt, maar hij is van oordeel dat de interpretatie zou moeten geschieden in het licht van de huidige toestand van de apothekers.

Ofschoon het normaal is dat de toestellen, instrumenten, reagentia en inrichtingen aangepast zijn aan de ontwikkeling van de artseneerbereidkunde, gelooft hij evenwel dat men, gezien de maatregelen die zullen worden genomen voor de controle op de geneeskunde op het vlak van de erkende laboratoria, de apothekers geen verplichtingen zou moeten opleggen die groter zijn dan die welke zij thans normaal moeten vervullen.

Naar zijn oordeel zou het overbodig zijn de apothekers te verplichten tot het uitvoeren van belangrijke verbouwingen of tot het aanschaffen van bijzondere

réelle et pratique et qui, de plus, pourraient entraîner des frais non négligeables.

Le Ministre répond que les exigences reprises dans la loi sont celles qui existent déjà à l'heure actuelle, qu'il n'a pas l'intention de les étendre, sauf dans le cas où la nécessité s'en ferait sentir en fonction de l'évolution des sciences médicales et pharmaceutiques.

L'article 3 est adopté à l'unanimité.

Un commissaire déclare ensuite que son attention a été attirée sur certaines dispositions du Traité de Rome, concernant le rapprochement des législations (articles 100, 101 et 102).

Ce rapprochement n'est pas déterminé dans tous les détails, mais il paraît certain que d'ici quelque temps, on va se trouver devant une situation nouvelle.

Il se demande si, dans ces conditions, il est utile de légiférer actuellement car on risque d'être dépassé par une prochaine législation internationale.

Il souligne que ces observations lui ont été suggérées par les milieux intéressés.

Il avait espéré trouver, dans l'exposé des motifs, des références à ces travaux, mais cet exposé n'y fait pas la moindre allusion.

Il informe la commission qu'il a pu lire dans le n° 84 du Journal officiel des Communautés Européennes du 4 juin 1963 certains passages qui l'ont fait réfléchir, il cite : la Résolution portant avis du Parlement européen sur la proposition de la Commission de la C.E.E. au Conseil concernant une directive relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux produits pharmaceutiques; il cite également l'article 11 de cette directive, parlant de la suspension ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique lorsque celle-ci apparaît à l'usage nocive dans les conditions normales d'emploi.

Il cite encore l'article 21, stipulant que l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour des raisons énumérées à l'article 11.

Il déclare que la question se pose pour la Commission de savoir dans quelles mesures le projet en discussion déroge ou est conforme aux dispositions visées dans les textes précités.

Il a l'impression que le projet va beaucoup plus loin que les directives présentées par la C.E.E.

Il reconnaît qu'il y avait nécessité d'agir, en fonction de ce que l'on a connu (affaire du Softenon), mais il se demande si nous faisons œuvre pratique en prenant dès maintenant les dispositions préconisées dans le projet de loi.

Le Ministre répond que tout ce qu'il préconise dans son projet a été fait en tenant compte des travaux de la C.E.E., du BENELUX et de l'OTAN.

La résolution dont il est fait état lui est connue.

Il souligne que l'on se trouve en présence de recommandations qui visent à préciser les normes, auxquelles doivent répondre les spécialités pour être admises sur le marché de la C.E.E.

inrichtungen die geen enkel werkelijk en praktisch doel zouden hebben en die bovendien heel wat kosten zouden kunnen meebrengen.

De Minister antwoordt dat de door de wet gestelde eisen dezelfde zijn als de huidige en hij heeft niet de bedoeling ze uit te breiden, behalve indien zulks zou noodzakelijk zijn wegens de ontwikkeling van de geneeskunde en de artsenijsbereidkunde.

Artikel 3 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Een commissielid verklaart dat zijn aandacht werd gevestigd op sommige bepalingen van het Verdrag van Rome inzake het nader tot elkaar brengen van de wetgevingen (artikelen 100, 101 en 102).

Dit nader tot elkaar brengen is niet in alle bijzonderheden aangegeven maar het lijkt zeker dat men binnenkort voor een nieuwe toestand zal staan.

Hij vraagt zich af of het daarom wel nuttig is thans wetten aan te nemen, want men dreigt binnenkort te worden voorbijgestreefd door een internationale wetgeving.

Hij wijst erop dat deze opmerkingen hem door de betrokken kringen werden gesuggereerd.

Hij had gehoopt in de memorie van toelichting verwijzingen naar die werkzaamheden te vinden, maar deze memorie zinspeelt er helemaal niet op.

Hij deelt de Commissie mee dat hij in het n° 84 van het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen van 4 juni 1963 bepaalde passages heeft gelezen die hem hebben doen nadenken; hij vermeldt de Resolutie houdende advies van het Europees Parlement over het voorstel van de E.E.G.-Commissie van de Raad nopens een richtlijn tot harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende farmaceutische produkten; hij vermeldt tevens artikel 11 van de bedoelde richtlijn, waarin sprake is van het schorsen of intrekken van de vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit, wanneer blijkt dat het produkt bij normaal gebruik schadelijk is.

Hij wijst verder op artikel 21, waarin bepaald is dat de vergunning voor het in de handel brengen van een produkt alleen kan worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in artikel 11 vermelde redenen.

Hij verklaart dat de Commissie zich moet afvragen in welke mate het behandelde ontwerp afwijkt van of overeenstemt met de maatregelen bedoeld in de voornoemde teksten.

Hij heeft de indruk dat het ontwerp veel verder gaat dan de door de E.E.G. voorgestelde richtlijnen.

Hij erkent dat het noodzakelijk was op te treden wegens hetgeen er gebeurd is (Softenon-zaak), maar hij vraagt zich af of wij praktisch werk verrichten door thans reeds de in het ontwerp van wet voorgestelde maatregelen te nemen.

De Minister antwoordt dat in alle voorstellen van zijn ontwerp rekening werd gehouden met de werkzaamheden van de E.E.G., de Benelux en de NAVO.

De resolutie waarvan sprake is hem bekend.

Hij wijst erop dat het gaat om aanbevelingen die ten doel hebben de normen nader aan te geven waaraan de specialiteiten moeten voldoen om op de markt van de E.E.G. te worden toegelaten.

Il rappelle que le projet présenté est une loi de cadre, dont l'un des objectifs principaux est de légaliser ce qui a dû être fait par arrêté royal.

Il donne au commissaire l'assurance que le projet ne va pas à l'encontre du courant d'uniformisation, qui s'est manifesté à la C.E.E.

En ce qui concerne les mesures déjà prises, celles-ci s'inscrivent dans le même plan.

Il ne faut pas s'étonner de la réaction des fabricants, car le projet renforce les obligations des producteurs, et toutes les normes exigées par l'enregistrement répondent aux principes qui ont été admis sur le plan international.

Le Ministre informe la Commission qu'à ce sujet, il a eu des contacts avec ses collègues de la Petite Europe et n'a reçu aucune observation de leur part.

Il est vrai que sur le plan international rien n'est encore réalisé dans la pratique au sujet de l'échange des résultats de laboratoire, des recherches sur la nocivité et la valeur thérapeutique des médicaments, mais cela ne peut empêcher de l'organiser sur le plan national, la loi actuellement en discussion ne sera pas une entrave, mais une contribution positive.

Le commissaire retient des explications du Ministre que, dans le cadre du projet, il n'y a rien qui heurte ce que veut réaliser la C.E.E. et il espère qu'il veillera à ce qu'il en soit de même dans les arrêtés d'exécution.

Article 4.

Le Ministre expose que cet article est inspiré des dispositions reprises dans la loi du 9 juillet 1858, relatives aux prescriptions auxquelles sont soumis les médicaments et les obligations qui peuvent être imposées aux personnes qui les délivrent.

Un commissaire se déclare d'accord sur le principe de cet article, mais demande ce qu'il advient de la notion de « gouttes », non prévue dans le texte, mais qui figure dans la législation de 1885. De ce fait, le médecin qui prescrit en gouttes peut se trouver en contradiction avec les dispositions du projet de loi, la possibilité de prescrire en gouttes n'étant pas reprise dans le projet.

Le Ministre répond que la notion de « gouttes » est définie internationalement et que la conversion en grammes se fait régulièrement.

Cette conversion est indiquée sur l'emballage de la spécialité.

Un commissaire estime que la question n'est pas importante et cela ne présente pas de danger étant donné les indications reprises sur le médicament.

Le Ministre dépose un amendement permettant d'inclure les praticiens de l'art dentaire parmi les personnes autorisées à prescrire.

Hij herinnert eraan dat het voorgestelde ontwerp een kaderwet is waarvan een van de hoofddoeleinden is wettelijke kracht te geven aan wat bij koninklijk besluit moest worden gedaan.

Hij geeft het commissielid de verzekering dat het ontwerp niet ingaat tegen de tendens naar eenmaking die in de E.E.G. aan de dag treedt.

De reeds genomen maatregelen gaan in dezelfde richting.

Men moet zich niet verwonderen over de reactie van de fabrikanten, want het ontwerp verzwaart de verplichtingen van de producenten en alle normen die voor het registreren gesteld worden, beantwoorden aan beginselen die op het internationale vlak zijn aanvaard.

In dit verband stelt de Minister er de Commissie van in kennis dat hij contact heeft gehad met zijn collega's van het Kleine Europa en dat zij hem geen enkele opmerking hebben gemaakt.

Toegegeven zij dat er op het internationale vlak in de praktijk nog niets is tot stand gekomen inzake de uitwisseling van de resultaten van de laboratoria, van de onderzoeken omtrent de schadelijkheid en de therapeutische waarde van de geneesmiddelen, maar zulks kan niet verhinderen een en ander op het nationale vlak te organiseren; de thans behandelde wet zal geen hindernis zijn, maar een positieve bijdrage.

Uit de toelichting van de Minister onthoudt het commissielid dat er in het ontwerp niets in strijd is met wat de E.E.G. wil tot stand brengen en hij hoopt dat de Minister er zal op toezien dat hetzelfde gezegd zal kunnen worden van de uitvoeringsbesluiten.

Artikel 4.

De Minister zet uiteen dat dit artikel berust op bepalingen die zijn overgenomen uit de wet van 9 juli 1858, met betrekking tot de voorschriften waaraan de geneesmiddelen zijn onderworpen en betreffende de verplichtingen die kunnen worden opgelegd aan de personen die ze afleveren.

Een commissielid stemt in met het beginsel van dit artikel maar vraagt wat er gewordt van het begrip « druppels », dat niet in de tekst is opgenomen, maar dat voorkomt in de wetgeving van 1885. Derhalve kan het gebeuren dat de geneesheer die het gebruik van druppels voorschrijft, handelt in strijd met de bepalingen van het ontwerp van wet daar de mogelijkheid om het gebruik van druppels voor te schrijven niet in het ontwerp wordt vermeld.

De Minister antwoordt dat het begrip « druppels » internationaal omschreven is en dat de omzetting ervan in grammen regelmatig gebeurt.

Deze omzetting wordt aangegeven op de verpakking van de specialiteit.

Een commissielid is van oordeel dat deze kwestie niet belangrijk is en dat hieraan geen gevaar verbonden is wegens de toelichting die voorkomt op het geneesmiddel.

De Minister dient een amendement in dat tot doel heeft de beoefenaars van de tandheelkunde op te nemen onder de personen die bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen.

Cet amendement est ainsi libellé :

« Remplacer le 2^e alinéa par le texte ci-après :

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

Cet amendement est admis à l'unanimité.

Par le même vote, la Commission adopte l'article 4 modifié.

Article 5.

Le Ministre expose l'importance de cet article.

Ce qui a été sa préoccupation, est la bonne information du corps médical et pharmaceutique concernant les propriétés des médicaments.

Actuellement, toute publicité étant permise, le médecin peut être influencé par celle-ci et peut être trompé sur la valeur thérapeutique d'un médicament.

Il considère que l'information doit se faire sur le plan scientifique et c'est sur ce plan qu'il veut l'organiser.

Un commissaire est sensible à l'importance donnée à l'information, mais désire poser plusieurs questions :

1^o Le texte stipule que le Roi peut agréer toute forme d'organisation, qu'il peut en admettre de nouvelles qui ne seraient pas dues à l'initiative de l'Ordre des Médecins et de l'Ordre des Pharmaciens.

Le Ministre répond que ces agrégations ne doivent pas spécialement être l'apanage de l'Ordre des Médecins ou des Pharmaciens.

2^o Quel est le sens exact à donner aux mots : « information médico-pharmaceutique relative aux médicaments » ; cela postule-t-il une collaboration entre les deux ordres pour constituer la documentation ?

Le Ministre répond qu'en principe cette collaboration doit exister.

3^o Le dernier paragraphe de l'article 5 stipule que le Roi détermine les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information.

Le commissaire demande si l'information doit venir avant ou après l'intervention de l'Exécutif.

Le Ministre répond que l'Exécutif prendra position quand l'initiative se sera concrétisée, sur le plan national ou international.

Un commissaire déclare que dans cet article où il est question d'agrégation, il serait intéressant de connaître les conditions d'agrégation des organisations.

Dit amendement luidt als volgt :

« Het tweede lid te vervangen als volgt :

« Bij het opstellen van hun recepten moeten de personen, die wettelijk zijn gemachtigd tot het voorschrijven van geneesmiddelen, de benamingen gebruiken die voorkomen op de tabel der waarden en eenheden van het tiendelig metrieke stelsel van maten en gewichten ».

Dit amendement wordt met algemene stemmen aangenomen.

Bij dezelfde stemming keurt de Commissie het gewijzigde artikel 4 goed.

Artikel 5.

De Minister zet uiteen hoe belangrijk dit artikel is.

Hij streeft vooral naar een degelijke voorlichting van het geneesherenkorps en van het apothekerskorps over de eigenschappen van de geneesmiddelen.

Daar thans alle reclame is toegestaan, kan de geneesheer hierdoor worden beïnvloed en omtrent de therapeutische waarde van een geneesmiddel worden misleid.

Hij is van oordeel dat de voorlichting moet geschieden op het wetenschappelijke vlak en het is op dit vlak dat hij ze wil organiseren.

Een commissielid stemt in met de belangrijkheid die wordt toegekend aan de voorlichting maar hij wenst enkele vragen te stellen :

1^o De tekst bepaalt dat de Koning elke vorm van organisatie kan erkennen, alsmede iedere nieuwe organisatie die niet op initiatief van de Orde der geneesheren en van de Orde der apothekers zou tot stand komen.

De Minister antwoordt dat deze erkenning niet speciaal het voorrecht van de Orde van de geneesheren of van de Orde der apothekers behoort te zijn.

2^o Wat is de juiste betekenis van de woorden : « medisch-pharmaceutische voorlichting op het stuk van de geneeskunde » ; wil dit zeggen dat de twee orden moeten samenwerken om de documentatie aan te leggen ?

De Minister antwoordt dat deze samenwerking in principe moet bestaan.

3^o De laatste paragraaf van artikel 5 stelt dat de Koning de middelen en de modaliteiten bepaalt die deze voorlichting kunnen bevorderen.

Het commissielid vraagt of de voorlichting moet geschieden vóór of na de bemoeiing van de Uitvoerende Macht.

De Minister antwoordt dat de Uitvoerende Macht stelling zal nemen wanneer het initiatief concrete vorm heeft gekregen op het nationale of op het internationale vlak.

Een commissielid verklaart dat het interessant zou zijn bij dit artikel, waarin sprake is van erkenning, de voorwaarden inzake erkenning van de organisaties te vernemen.

Il demande si le Ministre ne pourrait en donner les principales ou les critères qui seront exigés car il ne faudrait pas que l'on en arrive à établir un monopole.

Il faut, à son avis, que ces conditions ou critères permettent à toutes les formes d'organisations de médecins, de pharmaciens ou de pharmacies, d'avoir voix au chapitre, afin d'éviter que certains médecins ou pharmaciens ne soient pas mis au courant des informations scientifiques.

Il demande également au Ministre s'il prévoit des subventions pour les initiatives qui seraient prises.

D'autre part, afin d'éviter des frais d'organisation et de bureau, qui pourraient être importants si une certaine rationalisation n'est pas mise en œuvre, il suggère qu'en vue de donner toute l'efficacité voulue aux excellentes intentions contenues dans le texte de cet article les médecins et les pharmaciens soient mis en possession, au plus tard au moment même de l'apparition d'un nouveau médicament, des renseignements adéquats à l'exercice de chacune des professions.

Il demande si l'on ne pourrait concevoir, par exemple pour l'information des pharmaciens, que chaque firme productrice envoie à ceux-ci une fiche de format standard, pouvant être classée aisément, qui comporterait les différents renseignements dont le pharmacien a besoin; par exemple :

— nom du produit; sa ou ses présentations, formule, mode d'emploi, effets thérapeutiques, incompatibilités ou spécifications particulières d'emploi, etc.

L'organisation chargée de l'information scientifique devrait non seulement contrôler l'envoi effectif de la documentation, mais aussi donner son avis sur la teneur de ces fiches afin d'éviter toute information unilatérale de la part des producteurs.

Il croit qu'ainsi les frais seraient réduits à leur strict minimum et l'efficacité serait certainement atteinte.

Le Ministre répond qu'en principe toutes les organisations citées par le membre seront admises. Il souligne que dans notre pays, les sommités ne sont pas nombreuses et il espère que tout le monde collaborera à la réalisation du but poursuivi.

En ce qui concerne la question posée pour les subventions qui seraient éventuellement accordées, il ne les prévoit pas au départ mais, s'il constate qu'une bonne collaboration existe, il ne se refusera pas à l'encourager par ce moyen.

Il souligne qu'il a demandé aux pharmaciens s'ils étaient disposés à participer et il a reçu une réponse favorable. Il a également envisagé la participation des médecins, mais non celle des producteurs car ils seraient juges et parties.

Hij vraagt of de Minister niet de voornaamste voorwaarden of de criteria zou kunnen aangeven die zullen worden gesteld, want het zou niet mogen zijn dat men een monopolie gaat vestigen.

Naar zijn oordeel moeten deze voorwaarden of criteria elke vorm van organisatie van geneesheren, apothekers of apotheken in staat stellen stem in het kapittel te hebben teneinde te voorkomen dat sommige geneesheren of apothekers niet op de hoogte zouden worden gebracht van de wetenschappelijke inlichtingen.

Hij vraagt de Minister ook of hij van plan is eventuele initiatieven te subsidiëren.

Om organisatie- en administratiekosten te vermijden, die aanzienlijk zouden kunnen zijn indien niet een zekere rationalisatie wordt toegepast, stelt hij bovendien voor dat de geneesheren en de apothekers uiterlijk op het tijdstip dat een nieuw geneesmiddel verschijnt, in het bezit zouden worden gesteld van de inlichtingen die zijn afgestemd op de uitoefening van ieder van deze beroepen. De uitstekende bedoelingen welke in dit artikel tot uiting komen, zouden aldus worden verwezenlijkt.

Hij vraagt of men bijvoorbeeld voor de voorlichting van de apothekers niet zou kunnen overwegen dat iedere producerende firma aan de laatstgenoemden een steekkaart van standaardformaat zou zenden die gemakkelijk kan worden gerangschikt en die de verschillende inlichtingen zou bevatten welke de apotheker nodig heeft; bijvoorbeeld :

— naam van het produkt, verpakking(en), formule, gebruiksaanwijzing, therapeutische werking, contra-indicaties of bijzondere voorschriften voor het gebruik, enz...

De met de wetenschappelijke voorlichting belaste organisatie zou niet alleen moeten controleren dat de documentatie werkelijk verstuurd wordt, maar zou ook de inhoud van deze steekkaarten moeten goedkeuren om enigerlei eenzijdige voorlichting vanwege de producenten te voorkomen.

Hij gelooft dat de kosten aldus tot het strikte minimum zouden worden beperkt en dat de voorlichting doeltreffend zou zijn.

De Minister antwoordt dat alle door het commissielid genoemde organisaties in principe zullen worden erkend. Hij wijst erop dat degenen die bijzonder in de medische wetenschappen uitmunten, niet talrijk zijn in ons land en hij hoopt dat allen zullen samenwerken om het nagestreefde doel te bereiken.

Op de vraag betreffende een eventuele subsidiëring antwoordt de Minister dat hij daaraan vooralsnog niet denkt, maar dat, indien hij constateert dat er een goede samenwerking bestaat, hij niet zal weigeren deze door voornoemd middel aan te moedigen.

Hij onderstreept dat hij de apothekers gevraagd heeft of zij bereid waren tot deelneming en dat hij een gunstig antwoord heeft ontvangen. Hij heeft eveneens de deelneming van de geneesheren overwogen, maar niet die van de producenten, want zij zouden rechter en partij zijn.

En ce qui concerne l'information par fiche standard, le Ministre et plusieurs membres se montrent très sceptiques, et n'en recommandent pas l'instauration.

Cet article est adopté à l'unanimité.

Article 6.

Le Ministre propose l'amendement ci-dessous :

« Ajouter à l'article 6 deux alinéas dont le texte est libellé comme suit :

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

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

Le Ministre souligne que l'article 6 est l'article-clef de toute la loi, il donne en effet au Roi délégation pour réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre de vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit et la délivrance des médicaments.

La loi veut éviter la confusion qui peut exister entre la réglementation visant les substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, etc., désinfectants ou antiseptiques et les médicaments.

Elle veut également expliciter l'importance de l'enregistrement et légaliser l'arrêté royal qui régit cette matière.

Le Ministre souligne qu'à partir du vote de la loi, la délivrance d'une nouvelle substance médicamenteuse sera soumise dès son enregistrement à prescription médicale jusqu'au jour où le Ministre, d'après les renseignements qu'il recevra des autorités scientifiques, lèvera cette obligation. A ce moment, la responsabilité du Ministre jouera.

Un commissaire fait remarquer que l'article prévoit que le Roi peut « réglementer ». Ce terme général peut être interprété comme interdire ou suspendre. Il demande que soit précisé dans le rapport ce que le droit de réglementer veut dire.

Le Ministre fait remarquer que d'après l'avis du Conseil d'Etat, le terme réglementer ne veut pas dire interdire.

Ce commissaire demande en outre que les termes « tout médicament mis dans le commerce », soient remplacés par les termes « toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce ».

Le Ministre n'est pas de cet avis, car la loi intéresse tout médicament. Il convient qu'en pratique, 95 % des

Ten aanzien van de voorlichting door standaard-steekkaarten tonen de Minister en verscheidene leden zich zeer sceptisch en zij bevelen de invoering ervan niet aan.

Dit artikel wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 6.

De Minister stelt het onderstaande amendement voor :

« Artikel 6 aan te vullen met twee leden, luidende :

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

» De aflevering van het aldus geregistreerde geneesmiddel is onderworpen aan een doktersvoorschrift tot op het tijdstip dat de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin beslist deze beperking op te heffen, op advies van één of meer wetenschappelijke autoriteiten die de Koning aanwijst ».

De Minister wijst erop dat artikel 6 het basisartikel is van de gehele wet, want het machtigt de Koning regelen te stellen en toezicht uit te oefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, de bewaring, het te koop aanbieden, het afstaan tegen betaling of om niet, en de aflevering van de geneesmiddelen.

De wet wil een mogelijke verwarring vermijden tussen de regeling betreffende de giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, enz., ontsmettingsstoffen of antiseptica, en de geneesmiddelen.

Zij wil eveneens de belangrijkheid van de registratie beter doen uitkomen en het terzake geldende koninklijke besluit bekrachtigen.

De Minister merkt op dat, zodra de wet is goedgekeurd, de aflevering van een nieuw geneeskundig produkt afhankelijk zal worden gesteld van een doktersvoorschrift van bij de registratie tot de dag dat de Minister deze verplichting opheft ingevolge de inlichtingen die hij van de wetenschappelijke autoriteiten zal ontvangen. Op dat ogenblik zal de Minister verantwoordelijk zijn.

Een commissielid wijst erop dat het artikel bepaalt dat de Koning bevoegd is « regelen te stellen ». Deze algemene term kan worden uitgelegd als verbieden of schorsen. Hij vraagt dat in het verslag nader zou worden aangegeven wat het recht tot het stellen van regelen betekent.

De Minister merkt op dat de term « regelen stellen » naar het advies van de Raad van State niet betekent « verbieden ».

Dit commissielid vraagt bovendien dat de woorden « ieder in de handel gebracht geneesmiddel » zouden worden vervangen door de woorden « iedere in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit ».

De Minister is het hiermee niet eens, want de wet heeft betrekking op alle geneesmiddelen. Hij geeft toe

nouveaux médicaments seront des spécialités pharmaceutiques, mais le mot « médicament » doit être interprété suivant la définition qui en est donnée à l'article 1^{er} de la loi.

Le même commissaire demande s'il ne conviendrait pas d'indiquer dans cet article, « de l'avis conforme » comme cela est prévu à l'article 7.

Le Ministre répond par la négative, car l'article 7 prévoit l'interdiction, ce qui est beaucoup plus grave.

Ce commissaire estime également que le dernier alinéa de l'article 7 trouverait mieux sa place à l'article 6.

Le Ministre marque son accord et la modification sera apportée au texte en libellant cet alinéa de la façon suivante :

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

Un membre fait remarquer que l'indication d'une ou plusieurs autorités scientifiques pourrait laisser croire qu'une seule personne pourrait donner un avis; il ne croit pas qu'une seule autorité scientifique, c'est-à-dire une seule personne, puisse suffire pour toutes ces disciplines.

Le Ministre informe la Commission que d'après l'avis du Conseil d'Etat, une autorité n'est pas considérée comme une seule personne, les termes « autorité scientifique » visent plusieurs personnalités; en aucun cas il ne peut être question qu'une personne seule soit habilitée à donner un avis.

Un commissaire se déclare d'accord avec le texte et les amendements proposés, étant entendu, comme vient de le déclarer le Ministre, que quand il s'agit d'autorité, il ne s'agit pas d'une seule personne.

Il fait remarquer également que le jour où il existera une réglementation internationale, permettant à un médicament non soumis à prescription, d'être mis sur le marché, la réglementation prévue dans l'article n'aura plus sa raison d'être.

Le Ministre marque son accord sur cette interprétation.

Un autre commissaire demande si un médicament adopté par la C.E.E. peut être refusé par l'un des pays membres.

Le Ministre répond affirmativement car les lois d'ordre public diffèrent d'un pays à l'autre. Les décisions prises ne sont pas applicables ipso-facto, elles le seront si les Parlements les ratifient.

En conclusion de la discussion et des amendements présentés, le Ministre dépose un nouvel article 6, ainsi libellé :

« Sans préjudice de l'application de la loi du 21 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'ex-

portation et la distribution de médicaments, et que 95 % van de nieuwe geneesmiddelen in feite pharmaceutische specialiteiten zullen zijn, maar het woord « geneesmiddel » moet worden geïnterpreteerd volgens de begripsbepaling die hiervan in artikel 1 van de wet wordt gegeven.

Hetzelfde commissielid vraagt of men in dit artikel niet behoort aan te geven « volgens het eensluidend advies » zoals ook in artikel 7 is bepaald.

De Minister antwoordt ontkennend, want artikel 7 voorziet in het verbod, wat veel zwaarder is.

Dit commissielid is eveneens van oordeel dat het laatste lid van artikel 7 meer thuishoort in artikel 6.

De Minister gaat hiermee akkoord en de wijziging zal in de tekst worden aangebracht zodat dit lid zal luiden :

« Deze autoriteiten verstrekken hun advies uit eigen beweging of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin ».

Een lid merkt op dat de woorden « een of meer wetenschappelijke autoriteiten » de indruk kunnen wekken dat één enkele persoon een advies zou kunnen geven; hij gelooft niet dat één enkele wetenschappelijke autoriteit, d.w.z. één enkele persoon, voldoende kan zijn voor al deze wetenschappen.

De Minister verklaart dat een autoriteit, naar het advies van de Raad van State, niet als één enkele persoon wordt beschouwd en dat met de termen « wetenschappelijke autoriteiten » verscheidene personen worden bedoeld. Er kan in geen geval sprake van zijn dat één enkele persoon bevoegd zou zijn tot het verstrekken van een advies.

Een commissielid betuigt zijn instemming met de tekst en met de voorgestelde amendementen, met dien verstande dat, zoals de Minister zojuist heeft verklaard, een autoriteit niet één enkele persoon is.

Hij merkt eveneens op dat de in dit artikel bepaalde regeling geen reden van bestaan meer zal hebben op de dag dat een internationale regeling zal worden ingevoerd waardoor een geneesmiddel op de markt kan worden gebracht dat niet afhankelijk is gesteld van een doktersvoorschrift.

De Minister is het met deze interpretatie eens.

Een ander commissielid vraagt of een door de E.E.G. aangenomen geneesmiddel door één van de lid-staten kan worden geweigerd.

De Minister antwoordt bevestigend want de wetten van openbare orde verschillen van land tot land. De genomen beslissingen zijn niet ipso facto van toepassing, zij kunnen slechts worden toegepast indien de Parlementen ze bekrachtigen.

Tot besluit van de bespreking en van de ingediende amendementen dient de Minister een nieuw artikel 6 in, luidende :

« Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en

portation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit, la présentation et la délivrance des médicaments.

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

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

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

Ce nouvel article 6 est adopté à l'unanimité.

Article 7.

Un commissaire rappelle que dans cet article, comme dans l'article 6, il est question d'autorités scientifiques.

Il existe déjà : la Commission des Médicaments, la Commission de la Pharmacopée, le Conseil Supérieur de l'Hygiène, les Académies de Médecine et de Pharmacie. Le Ministre en prévoit-il d'autres ?

D'autre part, cette autorité pourrait-elle également décider si un médicament est nocif ou thérapeutiquement inefficace.

Il demande au Ministre ce qu'il entend par thérapeutiquement inefficace.

Il cite un exemple :

Il existe sur le marché un médicament appelé La Padantine, qui est présenté comme actif contre la poliomyélite. Une telle indication est incontestablement contraire aux effets du produit et est de nature à entraîner des dangers pour la santé publique; on dit qu'il est un médicament charlatanesque.

Sont-ce uniquement ces cas qui sont visés par la loi ?

Le Ministre répond que les médicaments charlatanesques sont spécialement visés par la loi; il considère comme médicament thérapeutiquement inefficace, celui auquel on attribue de fausses propriétés, qui serait insuffisamment connu ou qui serait inefficace du point de vue thérapeutique.

En fonction des modifications apportées à l'article 6, le Ministre présente l'amendement suivant :

« Deuxième ligne, remplacer les mots : « les opérations prévues à l'article 6 », par les mots : « les opérations prévues à l'alinéa 1^{er} de l'article 6 ».

Cet amendement est adopté à l'unanimité.

toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, de bewaring, het te koop aanbieden, de verkoop, het afstaan tegen betaling of om niet, de verpakking en de aflevering van geneesmiddelen.

» Daartoe wordt ieder in de handel gebracht geneesmiddel onderworpen aan registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, onder de voorwaarden en volgens de wijze die de Koning bepaalt.

» De aflevering van het aldus geregistreerde geneesmiddel is onderworpen aan een doktersvoorschrift tot op het tijdstip dat de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin beslist deze beperking op te heffen, op advies van één of meer door de Koning aangewezen wetenschappelijke autoriteiten.

» Deze autoriteiten geven hun advies uit eigen beweging of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin ».

Dit nieuwe artikel 6 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 7.

Een commissielid wijst erop dat er in dit artikel, zoals in artikel 6, sprake is van wetenschappelijke autoriteiten.

Bestaan reeds : de Geneesmiddelencommissie, de Commissie voor de Farmacopée, de Hoge Gezondheidsraad, de Academies van Geneeskunde en van de Artsenijkunde. Voorziet de Minister er andere ?

Zou deze autoriteit eveneens kunnen beslissen of een geneesmiddel schadelijk is of therapeutisch ondoeltreffend ?

Hij vraagt de Minister wat hij verstaat onder therapeutisch ondoeltreffend.

Hij haalt een voorbeeld aan :

Er is een geneesmiddel in de handel dat « La Padantine », wordt genoemd en dat wordt voorgesteld als een krachtig middel tegen poliomyelitis. Zulk een voorstelling is onbetwistbaar in strijd met de uitwerking van het produkt en kan de volksgezondheid in gevaar brengen; men zegt dat het een kwakzalversmiddel is.

Heeft de wet uitsluitend op zulke gevallen betrekking ?

De Minister antwoordt dat de kwakzalversmiddelen bijzonder door de wet bedoeld worden. Hij beschouwt als therapeutisch ondoeltreffend geneesmiddel datgene waaraan valse eigenschappen worden toegeschreven, dat onvoldoende zou bekend zijn of dat uit therapeutisch oogpunt ondoeltreffend zou zijn.

Wegens de in artikel 6 aangebrachte wijzigingen dient de Minister het onderstaande amendement in :

« Eerste en tweede regel, de woorden « de in artikel 6 vermelde verrichtingen » te vervangen door de woorden : « de in artikel 6, eerste lid, vermelde verrichtingen ».

Dit amendement wordt met algemene stemmen aangenomen.

D'autre part, par souci de clarté, un membre propose d'ajouter les mots « prévues à l'alinéa 3 de l'article 6 » après le mot « autorités ».

La Commission marque son accord sur cette modification.

En raison des modifications apportées, le Ministre présente un nouvel article 7 ainsi libellé :

« Le Roi peut, dans le même but, interdire, en tout ou en partie, les opérations prévues à l'alinéa 1^{er} de l'article 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues à l'alinéa 3 de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

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

Ce nouvel article 7 est adopté à l'unanimité.

Article 8.

Le Ministre fait remarquer que cet article veut légaliser les mesures de sauvegarde que, pour des raisons sérieuses, il doit prendre vis-à-vis d'un médicament qui s'est révélé comme ayant des conséquences nocives.

En fonction des précisions demandées et des modifications apportées à l'article 7, il propose que l'article soit libellé comme suit :

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

L'article 8 ainsi modifié est adopté à l'unanimité.

Article 9.

Un commissaire fait à cet article une objection de principe. Il est adversaire des recours près des Commissions Administratives. D'après lui, seul le Conseil d'Etat devrait être habilité pour les recevoir.

Le Ministre répond que par cette disposition, il a voulu parer aux retards qui pourraient être apportés quand un recours est présenté.

Fondamentalement, il est d'accord sur le principe défendu par ce commissaire, mais il demande si le Conseil d'Etat est véritablement équipé pour traiter les cas qui lui seraient soumis dans ce domaine qui sont particulièrement techniques et scientifiques. Il ne le croit pas et c'est pour cette raison surtout qu'il préconise la disposition présentée dans le projet.

Met het oog op een klaardere redactie stelt een lid bovendien voor, de woorden « bedoeld in artikel 6, derde lid » toe te voegen na het woord : « autoriteiten ».

De Commissie keurt deze wijziging goed.

Ingevolge de bovenstaande wijzigingen dient de Minister een nieuw artikel 7 in, luidende :

« De Koning kan met hetzelfde doel de in artikel 6, eerste lid, vermelde verrichtingen geheel of ten dele verbieden wanneer het volgens het eensluidend advies van een of meer autoriteiten, bedoeld in artikel 6, derde lid, een geneesmiddel betreft waarvan de uitwerking als schadelijk beschouwd wordt of dat uit therapeutisch oogpunt voor ondoeltreffend wordt gehouden.

« Deze autoriteiten geven hun advies uit eigen beweging of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin. »

Dit nieuwe artikel 7 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 8.

De Minister merkt op dat dit artikel door een wet de vrijwaringsmaatregelen wil bekrachtigen, die hij om ernstige redenen moet nemen ten aanzien van een geneesmiddel waarvan gebleken is dat het schadelijke gevolgen heeft.

In het licht van de gevraagde nadere bijzonderheden en van de wijzigingen in artikel 7, stelt hij voor dit artikel te doen luiden als volgt :

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

Het aldus gewijzigde artikel 8 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 9.

Een commissielid maakt principieel bezwaar tegen dit artikel. Hij is tegenstander van het beroep bij de administratieve commissies. Volgens hem is alleen de Raad van State bevoegd om een beroep te aanvaarden.

De Minister antwoordt dat hij door deze bepaling de vertraging heeft willen verhelpen die eventueel kan ontstaan wanneer beroep wordt ingesteld.

In de grond is hij het eens met het door dit commissielid verdedigde beginsel, maar hij vraagt of de Raad van State werkelijk uitgerust is om de gevallen te behandelen die hem op dit gebied zullen worden voorgelegd en die bijzonder technisch en wetenschappelijk zijn. Hij gelooft het niet en vooral om die reden stelt hij de maatregel voor die in het ontwerp is opgenomen.

Un membre fait remarquer que dans le texte flamand, le mot « hoger » doit être supprimé, car ce n'est pas un rappel mais un simple recours.

La Commission marque son accord sur la suppression de ce mot.

Un autre commissaire demande des explications sur cette juridiction administrative.

Quelle va en être la composition ?

Qui en assumera la présidence ?

Répondant à ces diverses questions, le Ministre reconnaît que des difficultés peuvent survenir si l'on institue une nouvelle Commission administrative, surtout qu'une Commission des Médicaments existe, à laquelle on pourra toujours se référer.

Par un amendement verbal, il propose à la Commission de supprimer l'article 9, cela lui paraît plus logique vu que la procédure préconisée n'entre pas dans le cadre général de la législation actuelle.

La Commission, à l'unanimité, adopte ce point de vue.

Un membre déclare vouloir poser une question d'ordre général : il demande si le projet de loi sera applicable aux pharmaciens de l'armée. En ce faisant, il fait allusion à une question du même genre qui a été posée au Ministre de la Défense Nationale, concernant les médecins de l'armée.

Le Ministre répond qu'en principe, les pharmaciens de l'armée tomberont sous l'application de cette loi.

Il souligne toutefois la différence qui existe entre les pharmaciens et les médecins de l'armée; ces derniers font tous partie de l'Ordre des Médecins, mais relèvent également de la discipline militaire. Lorsqu'ils exercent en privé, ils tombent sous la juridiction de l'Ordre des Médecins. Le Ministre signale que contact a été pris avec le Ministre de la Défense Nationale d'où il résulte que le projet de loi est applicable aux pharmaciens de l'armée.

Article 10.

Le Ministre désire donner quelques explications sur l'historique de cet article. Il déclare qu'à son arrivée au département de la Santé Publique, il a fait relever de caducité le projet de loi n° 511 qui avait déjà fait l'objet d'un rapport de Monsieur le Sénateur Verhaest.

Le Ministre a repris l'examen de tout le problème, et a suivi l'avis du Conseil d'Etat, qui estimait préférable d'inclure la publicité dans une loi de cadre sur les médicaments.

Il souligne que cet article donne délégation au Roi pour réglementer la publicité. Après examen, il s'est aperçu que le projet ne parle pas de divers points qu'il considère comme importants et dont il est fait mention dans le projet n° 511, à savoir :

Een lid merkt op dat in de Nederlandse tekst het woord « hoger » moet vervallen, want het is geen hoger beroep maar gewoonweg een beroep.

De Commissie stemt ermee in dit woord te doen vervallen.

Een ander commissielid vraagt uitleg over dit administratief rechtscollege.

Hoe zal het worden samengesteld ?

Wie zal het voorzitterschap waarnemen ?

In antwoord op die verschillende vragen erkent de Minister dat er moeilijkheden kunnen ontstaan indien men een nieuwe administratieve commissie instelt, vooral daar er een Geneesmiddelencommissie bestaat tot welke men zich altijd kan wenden.

Bij een mondeling amendement stelt hij de Commissie voor, artikel 9 te doen vervallen, want zulks lijkt hem logischer aangezien de voorgestelde procedure niet past in het algemene kader van de huidige wetgeving.

De Commissie is het eenparig met deze zienswijze eens.

Een lid stelt een algemene vraag : hij wenst te weten of het ontwerp van wet zal toepasselijk zijn op de apothekers van het leger. Hij zinspeelt hierbij op een soortgelijke vraag die aan de Minister van Landsverdediging werd gesteld in verband met de militaire geneesheren.

De Minister antwoordt dat deze wet in principe van toepassing is op de apothekers van het leger.

Hij wijst er evenwel op dat er een verschil bestaat tussen de apothekers en de geneesheren van het leger : de laatstgenoemden behoren tot de Orde der geneesheren, maar ze zijn ook onderworpen aan de militaire tucht. Wanneer ze de geneeskunst als privé-dokter beoefenen, dan zijn ze onderworpen aan de rechtsmacht van de Orde der geneesheren. De Minister deelt mee dat contact werd opgenomen met de Minister van Landsverdediging en dat hieruit blijkt dat het ontwerp van wet van toepassing is op de apothekers van het leger.

Artikel 10.

De Minister wenst enige toelichting te verstrekken over de historiek van dit artikel. Hij verklaart dat hij bij zijn ambtsaanvaarding het ontwerp n° 511, waarover Senator Verhaest reeds verslag had uitgebracht, van verval heeft doen ontheffen.

De Minister heeft het gehele vraagstuk opnieuw onderzocht en hij heeft zich aangesloten bij het advies van de Raad van State, die het verkieslijk achtte de reclame op te nemen in een kaderwet op de geneesmiddelen.

Hij onderstreept dat dit artikel de Koning machtigt regelen te stellen op de reclame. Na onderzoek heeft hij bemerkt dat het ontwerp niet spreekt van verschillende punten die hij belangrijk acht en die in ontwerp n° 511 zijn vermeld, namelijk :

Article 4 : la question des primes et avantages.

Article 5 : l'interdiction de solliciter des primes et avantages.

Article 6 : la remise d'échantillons médicaux aux médecins et pharmaciens.

Article 7 : la réglementation des textes de notices présentées à l'intérieur des emballages. Le Conseil d'Etat estime que ceux-ci constituent un moyen publicitaire. Le Ministre ne partage pas cet avis.

Le Ministre demande à la Commission de s'inspirer de l'article tel qu'il est prévu et des diverses considérations qu'il vient d'émettre, et, après avoir entendu les observations qui seront faites, il en tiendra compte pour présenter un nouvel article 10.

Un commissaire se déclare d'accord sur le principe que la publicité doit être réglementée, mais il croit qu'il faut faire la distinction entre la publicité pour le grand public et celle pour les praticiens.

Il demande si le projet visera à réglementer ces deux formes de publicité; pour sa part, il croit qu'il vaut mieux l'interdire complètement pour le grand public, sauf à admettre certaines dérogations pour des cas bien précis.

D'autre part, lorsqu'il examine le contenu du paragraphe 2 qui vise l'interdiction pour les médicaments, il se demande si cela est bien suffisant.

Il existe en effet des objets thérapeutiques utilisés dans la pratique de l'art de guérir; il cite en exemple des appareils à endormissement, des appareils à effectuer des électrocardiogrammes, fabriqués souvent par des firmes étrangères qui font une publicité tapageuse dans de grands journaux ou revues.

D'autre part, d'après le projet de loi, il constate que les interdictions seront décrétées par arrêté royal; il considère que cela est insuffisant et qu'il vaudrait mieux que les interdictions soient inscrites dans la loi.

Un autre commissaire fait remarquer que l'interdiction pure et simple est trop drastique et qu'il faut permettre la publicité là où elle ne présente pas de danger pour la santé publique.

Répondant à ces questions, le Ministre se réfère à l'article 1^{er} du projet de loi n° 511, qui donne une définition de la publicité. Il est très hésitant pour insérer cette définition dans le projet, car il la considère comme incomplète.

Il considère qu'il faut laisser au Roi la possibilité de la réglementer ou de l'interdire; l'article 10 répond à cet objectif.

Artikel 4 : het vraagstuk van de premies en voordelen.

Artikel 5 : het verbod premies en voordelen te vragen.

Artikel 6 : de overhandiging van geneeskundige monsters aan de geneesheren en de apothekers.

Artikel 7 : de regeling van de teksten der toelichtingen die zich in de verpakkingen bevinden. De Raad van State is van oordeel dat de toelichtingen een reclamemiddel zijn. De Minister deelt die mening niet.

De Minister verzoekt de Commissie zich te laten leiden door het artikel zoals het thans is gesteld en door de verschillende overwegingen die hij heeft naar voren gebracht. Nadat hij de opmerkingen van de commissieleden zal hebben gehoord, zal hij er rekening mee houden om een nieuw artikel 10 in te dienen.

Een commissielid stemt in met het beginsel dat de reclame moet worden geregeld, maar hij gelooft dat men een onderscheid moet maken tussen de reclame voor het grote publiek en die voor de practici.

Hij vraagt of het ontwerp ten doel heeft regelen te stellen op deze twee vormen van reclame. Hij zelf gelooft dat het beter is de reclame voor het grote publiek volstrekt te verbieden, maar dat men bijzondere afwijkingen kan toestaan voor welbepaalde gevallen.

Wanneer hij de inhoud van paragraaf 2 onderzoekt, dat betrekking heeft op het verbod van reclame voor geneesmiddelen, vraagt hij zich bovendien af of zulks wel voldoende is.

Er bestaan namelijk therapeutische voorwerpen die worden gebruikt bij de beoefening van de geneeskunst; als voorbeeld haalt hij aan toestellen voor het in slaap brengen, toestellen waarmee electro-cardiogrammen worden gemaakt, die dikwijls worden vervaardigd door buitenlandse firma's welke in de grote kranten of tijdschriften een schreeuwerige reclame maken.

Anderzijds constateert hij dat, volgens het ontwerp van wet, de verbodsbepalingen bij koninklijk besluit worden uitgevaardigd; hij is van oordeel dat zulks onvoldoende is en dat het beter ware ze in de wet op te nemen.

Een ander commissielid merkt op dat het verbod zonder meer een te drastische maatregel is en dat men reclame moet toestaan in de gevallen waarin zulks geen gevaar voor de volksgezondheid meebrengt.

In antwoord op deze vragen verwijst de Minister naar artikel 1 van het ontwerp van wet n° 511, waarin een begripsbepaling van de reclame wordt gegeven. Hij aarzelt sterk om deze definitie in de wet op te nemen want hij acht ze onvolledig.

Hij is van oordeel dat men de Koning de mogelijkheid moet laten de reclame te regelen of te verbieden; artikel 10 beantwoordt aan dit doel.

A la question posée concernant les objets thérapeutiques, le Ministre déclare que ceux-ci sont visés par l'alinéa 2 de l'article premier.

Un membre demande si la publicité sera permise pour un médicament interdit.

Le Ministre répond par la négative. Il serait inconcevable, voire indécent, qu'une publicité soit autorisée pour un médicament interdit.

Un autre membre se déclare d'accord sur les vues du Ministre; il estime toutefois qu'il faut faire la différence entre la publicité commerciale et la publicité scientifique; il demande que la publication des arrêtés royaux se fasse dans le plus bref délai possible.

Au sujet de la publicité par les échantillons médicaux, il craint que ceux-ci soient fournis en masse par les fabricants, ce qui constituerait une publicité déguisée.

Le Ministre répond que les échantillons ne pourront être distribués que dans des conditions déterminées par la loi.

Il sait que des firmes en distribuent beaucoup trop.

D'autre part, le Ministre déclare qu'on ne peut ignorer le fait que certains médecins vendent ces échantillons et que cela doit être réglementé. Il le fera sans demander l'avis des pharmaciens ou des médecins; il communique à la commission qu'en général, les médecins sont d'accord sur le point de vue qu'il vient d'exposer.

Un commissaire souligne la différence qui doit exister entre la publicité et la réclame; il part de l'idée que la réclame doit être interdite. Il considère qu'une publicité faite dans les journaux est une affaire commerciale.

La publicité peut être tolérée sous certaines formes qui doivent être réglementées par arrêté royal. D'après son avis sur les échantillons médicaux, il déclare que l'on doit être très prudent; on ne peut les interdire, mais l'usage doit en être réglementé et contrôlé.

Le médecin devrait en indiquer l'usage et en justifier l'utilisation, ce qui serait le seul moyen de supprimer les abus.

Il demande que dans l'article 10, un paragraphe indique clairement que la réclame est interdite.

Un autre commissaire estime qu'en ce qui concerne l'importance du problème de la publicité, la réponse du Ministre ne l'a pas rassuré; il trouve que l'on ne va pas assez loin, car les mesures qu'il lui sera permis de prendre interviendront après les faits.

Selon ce commissaire, on devrait envisager de prendre des mesures préventives contre la réclame et la publicité.

Il rappelle qu'un Congrès International de la Sécurité Sociale a examiné les questions de la réclame et de la publicité en matière de médicaments et, comme conclusion, a présenté diverses recommandations.

Op de vraag met betrekking tot de therapeutische voorwerpen antwoordt de Minister dat het tweede lid van artikel 1 hierop slaat.

Een lid vraagt of er voor een verboden geneesmiddel reclame zal mogen worden gemaakt.

De Minister antwoordt ontkennend. Het zou ondenkbaar, zelfs onbetamelijk zijn, dat reclame voor een verboden geneesmiddel toegelaten zou zijn.

Een ander lid stemt in met de zienswijze van de Minister; hij meent evenwel dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de commerciële reclame en de wetenschappelijke. Hij vraagt dat de koninklijke besluiten zo spoedig mogelijk worden bekendgemaakt.

Wat betreft de reclame door geneeskundige monstervrees hij dat deze in massa door de fabrikanten zouden worden geleverd, hetgeen een vermomde reclame zijn zou.

De Minister antwoordt dat de monsters slechts onder de door de wet bepaalde voorwaarden kunnen worden uitgedeeld.

Hij weet dat sommige firma's er veel te veel uitdelen.

Anderzijds verklaart de Minister dat men niet kan voorbijgaan aan het feit dat sommige geneesheren deze monsters verkopen; hierop moeten dus regelen worden gesteld. Hij zal dit doen zonder het advies van de apothekers of van de geneesheren te vragen; hij deelt de Commissie mede dat de geneesheren in het algemeen instemmen met het standpunt dat hij zojuist heeft uiteengezet.

Een commissielid wijst op het verschil dat moet bestaan tussen publiciteit en reclame; hij gaat uit van de opvatting dat de reclame moet worden verboden. Hij is van oordeel dat de in de dagbladen gemaakte reclame een commerciële zaak is.

De publiciteit kan worden geduld in bepaalde vormen die bij koninklijk besluit moeten worden geregeld. Hij geeft zijn oordeel te kennen over de geneeskundige monsters en verklaart dat men uitermate voorzichtig moet zijn; men kan ze niet verbieden maar het gebruik moet ook worden geregeld en aan toezicht onderworpen.

De geneesheer zou het gebruik ervan moeten aangeven en verantwoorden. Dit is het enige middel om de misbruiken uit te roeien.

Hij vraagt dat artikel 10 in een paragraaf duidelijk zou vermelden dat reclame verboden is.

Een ander commissielid verklaart dat het antwoord van de Minister hem niet heeft gerustgesteld wat betreft de belangrijkheid van het vraagstuk van de reclame; hij meent dat men niet ver genoeg gaat, want de maatregelen waartoe de Minister wordt gemachtigd, zullen eerst na de feiten worden getroffen.

Volgens dit commissielid moet men preventieve maatregelen nemen tegen de reclame en de publiciteit.

Hij herinnert eraan dat een Internationaal Congres voor de Sociale Zekerheid de vraagstukken van de reclame en de publiciteit inzake geneesmiddelen heeft onderzocht en als besluit verschillende aanbevelingen heeft gedaan.

Il demande si le projet ne pourrait s'inspirer de ces recommandations.

Il considère que la publicité a deux raisons d'être.

— La première intéresse les fabricants qui recherchent des débouchés.

— La seconde intéresse les journaux qui, par l'insertion, s'assurent des revenus importants.

A son avis, il faut organiser la défense des malades en interdisant radicalement toute publicité, soit dans les journaux, soit par annonces ou circulaires. Elle ne devrait être permise que pour les médicaments nouveaux dans les publications scientifiques. Quant aux échantillons, il se rend compte qu'il est impossible de défendre leur délivrance mais une réglementation devrait être prévue. D'après lui, des médecins subissent l'influence de la publicité faite pour certains médicaments et, de ce fait, les prescrivent plus facilement.

Un autre commissaire présente deux remarques.

La première : il ne veut pas défendre la publicité par échantillons, mais il estime qu'il faut la limiter, il cite l'exemple d'un produit défendu envoyé aux médecins; ceux-ci réfléchiront avant de le prescrire.

La seconde : il considère que s'il n'y a pas contradiction, il y a une différence entre les alinéas 2 et 3.

A l'alinéa 2, le Roi peut interdire toute publicité pour ces médicaments, sans consultation aucune, tandis qu'à l'alinéa 3, il peut le faire sur avis conforme du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique.

Il demande si cet avis ne devrait pas être prévu dans les 2 alinéas.

Le Ministre répond que cela n'a pas été prévu à l'alinéa premier parce que, en principe, dans ce cas, le Roi a reçu l'avis préalable de la Commission des Médicaments.

Un commissaire souligne que la distinction doit être faite entre la réclame et la publicité, la réclame s'adressant au grand public qui est incompétent et, qu'en matière de publicité, celle-ci doit s'appuyer sur des arguments scientifiques.

Un commissaire déclare qu'en ce qui concerne les échantillons, il est possible que certains médecins les vendent, mais il est également vrai que d'autres les donnent gratuitement à des patients pauvres.

D'après lui, pour éviter les abus, les firmes devraient obligatoirement indiquer sur l'emballage que le médicament ne peut être vendu.

Un membre souligne également la différence qui existe entre la publicité et la réclame. A son avis, la réclame a pour but de vendre n'importe quoi, pourvu que cela soit vendable, et il met l'accent sur le fait que faire connaître un produit ne constitue pas nécessairement une réclame.

Le Ministre déclare que la discussion qui s'est déroulée a retenu sa particulière attention, mais que ce n'est pas la première fois que l'on parle de philologie dans

Hij vraagt of het ontwerp zich niet door deze aanbevelingen kan laten leiden.

Hij is van oordeel dat de reclame twee redenen van bestaan heeft :

— De eerste heeft betrekking op de fabrikanten die afzetmogelijkheden zoeken.

— De tweede betreft de kranten die door het opnemen van reclame aanzienlijke inkomsten verkrijgen.

Naar zijn oordeel moet men de verdediging van de zieken organiseren door elke reclame radikaal te verbieden, zowel reclame in de kranten als door advertenties of circulaires. Reclame zou alleen mogen worden gemaakt voor nieuwe geneesmiddelen in wetenschappelijke publikaties. Wat de monsters betreft, geeft hij er zich rekenschap van dat het onmogelijk is de aflevering ervan te verbieden, maar in een regeling terzake zou moeten worden voorzien. Volgens hem worden de geneesheren beïnvloed door de reclame voor bepaalde geneesmiddelen en daardoor schrijven zij deze gemakkelijker voor.

Een ander commissielid maakt twee opmerkingen.

Eerste opmerking : hij wil de reclame door monsters niet verbieden maar is van oordeel dat men ze moet beperken; hij geeft het voorbeeld van een verboden produkt dat aan de geneesheren wordt gezonden; de laatstgenoemden zullen nadenken alvorens het voor te schrijven.

Tweede opmerking : hij is van oordeel dat er wel geen tegenspraak maar toch een verschil bestaat tussen het tweede lid en het derde.

In het tweede lid wordt gesteld dat de Koning elke reclame voor deze geneesmiddelen kan verbieden zonder enig overleg, terwijl hij volgens het derde lid dit kan doen op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Hij vraagt of dit advies niet in de twee leden zou moeten worden vermeld

De Minister antwoordt dat zulks niet werd bepaald in het eerste lid omdat de Koning in dit geval in principe het voorafgaand advies van de Geneesmiddelencommissie heeft ontvangen.

Een commissielid onderstreept dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen reclame en publiciteit, daar reclame gericht is tot het onbevoegde grote publiek terwijl publiciteit op wetenschappelijke argumenten moet berusten.

Een commissielid verklaart dat het, wat de monsters betreft, mogelijk is dat een aantal geneesheren ze verkopen, maar het is ook waar dat anderen ze gratis aan arme patiënten geven.

Om misbruiken te voorkomen zouden de firma's volgens hem moeten worden verplicht op de verpakking te vermelden dat het geneesmiddel niet mag worden verkocht.

Een ander lid wijst eveneens op het verschil dat bestaat tussen publiciteit en reclame. Naar zijn opvatting beoogt de reclame om het even wat te verkopen, als het maar verkoopbaar is, en hij legt er de nadruk op dat een produkt doen kennen niet noodzakelijk reclame is.

De Minister verklaart dat de bespreking zijn bijzondere aandacht heeft gehad, maar dat het niet de eerste keer is dat men in een parlamentscommissie over filo-

une commission parlementaire. Pour lui, la publicité peut être de l'information ou de la réclame. Dans son principe, la loi interdit toute réclame publicitaire. Ce que l'on doit surtout interdire, c'est la publicité tapageuse.

A son avis, les articles scientifiques qui, il est vrai, peuvent être considérés comme une publicité déguisée, peuvent être autorisés, car, dans ce domaine, les médecins et les pharmaciens ont un rôle à jouer en fonction de leurs responsabilités.

Il estime que l'on ne peut défendre la publicité scientifique qui a un caractère spécialisé. Les publications de vulgarisation scientifique doivent être autorisées et il déclare que c'est dans ce sens que la réglementation devra se faire.

En ce qui concerne les échantillons, il attire l'attention sur le fait que l'information doit être loyale et véridique et que ceux-ci doivent répondre aux mêmes normes de qualité et de conformité que tout autre médicament.

On peut en limiter le nombre et imposer l'inscription qu'ils ne peuvent être vendus.

Il considère, vu la complexité de la question, qu'il faut laisser au Roi le soin d'en fixer la réglementation.

En tout état de cause, des échantillons ne peuvent être envoyés pour des médicaments sur lesquels pèse une suspension.

On ne peut toutefois défendre l'absolu en matière de publicité; l'évolution que l'on constate en matière médicale et pharmaceutique indique que l'on ne pourrait comprendre la médecine sans comprendre la mise sur le marché d'échantillons pour faire les expériences nécessaires. S'il en était autrement, on arriverait à empêcher la médecine de progresser.

Le Ministre se rend compte qu'il ne sera pas facile de régler la question.

Il déclare qu'en matière de réclame, il faut certes se montrer très prudent, mais les médecins doivent pouvoir compter sur une publicité scientifique.

Il a pu constater que la Commission, dans son ensemble, est d'accord pour interdire toute publicité tapageuse et il veut tenir compte de certaines observations qui ont été présentées.

C'est pour cette raison qu'il présente de nouveaux articles 10, 10bis, 10ter, 10quater, libellés comme suit :

« Article 10. — § 1^{er}. — Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité relative aux médicaments.

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

» § 3. — Le Roi peut interdire toute publicité en

logische kwesties spreekt. Voor hem kan publiciteit voorlichting of reclame zijn. In beginsel verbiedt de wet elke publicitaire reclame. Wat men vooral moet verbieden, is de schreeuwerige reclame.

De wetenschappelijke bijdragen, die weliswaar kunnen worden beschouwd als vermomde reclame, kunnen naar zijn oordeel worden toegestaan, want op dit gebied hebben de geneesheren en de apothekers een rol te vervullen op grond van hun verantwoordelijkheid.

Hij meent dat men de wetenschappelijke reclame met een gespecialiseerd karakter niet kan verbieden. De wetenschappelijke vulgarisatiepublicaties moeten worden toegelaten en hij verklaart dat de regeling in die zin moet tot stand komen.

Met betrekking tot de geneeskundige monsters vestigt hij er de aandacht op dat de voorlichting loyaal en betrouwbaar moet zijn en dat de monsters aan dezelfde normen inzake hoedanigheid en conformiteit moeten voldoen als de overige geneesmiddelen.

Men kan het aantal ervan beperken en bepalen dat op het monster moet worden vermeld dat het niet mag worden verkocht.

Wegens de ingewikkelde aard van de kwestie is hij van oordeel dat men de regeling ervan aan de Koning moet overlaten.

Hoe dan ook, monsters van geneesmiddelen waarvan de aflevering geschorst is, mogen niet worden verzonden.

Inzake reclame kan men evenwel niet alles verbieden; de ontwikkeling die men op medisch en pharmaceutisch gebied vaststelt, wijst erop dat men de geneeskunde niet zou kunnen begrijpen zonder het op de markt brengen te begrijpen van monsters die bestemd zijn voor de noodzakelijke proefnemingen. Anders zou men er toe komen de vooruitgang van de geneeskunde te belemmeren.

De Minister geeft er zich rekenschap van dat het niet gemakkelijk zal zijn deze kwestie te regelen.

Hij verklaart dat men zich in verband met de reclame natuurlijk zeer voorzichtig moet tonen, maar de geneesheren moeten op wetenschappelijke reclame kunnen rekenen.

Hij heeft immers kunnen vaststellen dat de Commissie in haar geheel ermee akkoord gaat iedere schreeuwerige reclame te verbieden en hij wil rekening houden met sommige opmerkingen die door de commissieleden werden gemaakt.

Daarom dient hij de nieuwe artikelen 10, 10bis, 10ter, 10quater in, die luiden als volgt :

« Artikel 10. — § 1. — In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regelen stellen op de reclame voor geneesmiddelen.

» § 2. — Hij kan o.m. elke vorm van publiciteit of reclame verbieden die het publiek zou kunnen misleiden of het tendentiekus of onvolledig zou kunnen voorlichten nopens de preventieve of curatieve eigenschappen van een geneesmiddel.

» § 3. — De Koning kan elke reclame verbieden voor

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

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

» *Article 10bis.* — Il est interdit d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, soit à titre de publicité pour un médicament, soit à l'occasion de la fourniture de médicaments, des primes ou avantages de quelque nature que ce soit.

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

» *Article 10ter.* — Le Roi peut réglementer l'information technique destinée aux personnes qui exercent une des branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments; il en est de même de l'information du public notamment au moyen des notices jointes à un médicament ou figurant sur les emballages.

» *Article 10quater.* — La remise de médicaments sous forme d'échantillons ne peut se faire que dans les limites et conditions fixées par le Roi. »

Un commissaire demande si le Ministre veut interdire la publicité faite dans des publications étrangères et, dans l'affirmative, comment il pourra y arriver.

Le Ministre répond que dans ce domaine, on doit faire un choix; comme la Commission a marqué son désir d'interdire en principe toute publicité, celle-ci doit être interdite dans les publications étrangères.

Un autre commissaire, soulignant que le texte vise à interdire toute forme de publicité ou de réclame, demande si le Ministre va en déterminer les critères et quelle distinction il va établir entre la publicité et la réclame, surtout que dans certains paragraphes, il est fait allusion seulement à la publicité et que, dans d'autres, il est fait mention de publicité et de réclame.

Le Ministre convient qu'il peut y avoir divergence d'appréciation et déclare que lorsqu'un texte vise la publicité, il faut considérer qu'il englobe également la réclame, sans égard au mode utilisé.

Un commissaire déclare qu'il sera difficile d'interdire certaines formes de publicité pour certains médicaments, dont les effets sont connus; il cite l'exemple d'une firme faisant une grande publicité pour l'aspirine.

A son avis, on ne pourra interdire la publicité commerciale et légale pour un produit conforme et il n'est

geneesmiddelen tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes of elke andere zware ziekte of kwaal die hij op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsdienst bepaalt.

» § 4. — Hij kan eveneens elke reclame verbieden voor geneesmiddelen bestemd voor de dierengeneeskunde waaraan een preventieve of curatieve eigenschap wordt toegeschreven ten aanzien van een der dierenziekten die de Koning als besmettelijk aanmerkt krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de gezondheids politie der huisdieren en schadelijke insecten.

» *Artikel 10bis.* — Het is verboden rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen van welke aard ook als reclame voor een geneesmiddel aan te bieden of uit te keren, hetzij als reclame voor een geneesmiddel, hetzij ter gelegenheid van de levering van geneesmiddelen.

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

» *Artikel 10ter.* — De Koning kan de technische voorlichting reglementeren die bestemd is voor de personen die een der takken van de geneeskunst uitoefenen of die research-werk betreffende de geneesmiddelen verrichten; hetzelfde geldt voor de voorlichting van het publiek, inzonderheid door middel van de bij een geneesmiddel gevoegde of op de verpakking voorkomende toelichting.

» *Artikel 10quater.* — Het uitreiken van geneesmiddelen onder de vorm van monsters mag slechts gebeuren binnen de perken en tegen de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. »

Een commissielid vraagt of de Minister de reclame in buitenlandse publicaties wil verbieden en, zo ja, hoe hij daar zal kunnen in slagen.

De Minister antwoordt dat men op dit gebied een keus moet doen; aangezien de Commissie het verlangen heeft te kennen gegeven in principe elke reclame te verbieden, moet deze in de buitenlandse publicaties worden verboden.

Een ander lid wijst erop dat de tekst beoogt iedere vorm van publiciteit of reclame te verbieden en hij vraagt of de Minister de criteria hiervoor zal vaststellen en welk onderscheid hij zal maken tussen publiciteit en reclame, vooral daar er in sommige paragrafen alleen wordt gezinspeeld op de reclame en er in andere wordt gesproken van publiciteit en reclame.

De Minister geeft toe dat deze termen vatbaar zijn voor uiteenlopende interpretatie en verklaart dat, wanneer een tekst de reclame beoogt, men moet aannemen dat deze term ook slaat op publiciteit, ongeacht de gebruikte wijze.

Een commissielid verklaart dat het moeilijk zal vallen bepaalde vormen van reclame te verbieden voor sommige geneesmiddelen, waarvan de uitwerking bekend is. Als voorbeeld noemt hij een firma die een grote reclame maakt voor aspirines.

Naar zijn oordeel zal men de commerciële en wettelijke reclame voor een conform produkt niet kunnen

pas d'accord avec la réglementation proposée s'il est prouvé que le médicament est bon.

Le Ministre répond qu'il établira des critères pour interdire toute publicité tapageuse, il cite l'exemple de la page entière d'un journal.

Il souligne que la publicité est dangereuse parce qu'elle informe souvent le public d'une façon tendancieuse ou incomplète et demande que l'on fasse confiance à l'Exécutif pour réglementer les diverses formes de publicité.

Un autre commissaire s'étonne que certaines maladies n'ont pas été reprises et pour lesquelles une interdiction de publicité est prévue; il cite l'exemple des maladies vénériennes.

Le Ministre répond que ces maladies sont prévues dans le troisième paragraphe qui stipule : « toute maladie ou affection grave ».

Une modification est apportée au 2^e paragraphe : la Commission décide de supprimer le mot « notamment ».

Le Ministre propose que les paragraphes 1 et 2 fassent l'objet d'un seul paragraphe.

Il dépose ensuite l'amendement ci-dessous, qui constituera le paragraphe 2.

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

Un commissaire ayant demandé qu'il soit procédé à des votes séparés pour chacun des paragraphes, il y est procédé.

Le premier alinéa du paragraphe 1^{er} est admis à l'unanimité.

Le deuxième alinéa du paragraphe premier est admis à l'unanimité moins une voix.

Les alinéas 2, 3 et 4 sont admis à l'unanimité.

Sur proposition d'un commissaire, la Commission admet la suppression, dans le texte néerlandais, des mots suivants : « als reclame voor een geneesmiddel ».

L'article 10bis est admis à l'unanimité moins deux abstentions.

Le Ministre fait part de ce que cet article vise également les informations techniques que les médecins reçoivent.

L'article 10ter est voté à l'unanimité.

Un commissaire déclare que s'il admet le principe de cet article, il n'est pas d'accord sur le texte présenté; il accepte que l'on réglemente la remise d'échantillons médicaux mais pas qu'on l'interdise.

Le Ministre est d'accord sur l'interprétation donnée par le membre et propose de libeller cet article de la façon suivante :

verbieden en hij is het niet eens met de voorgestelde regeling, indien bewezen is dat het geneesmiddel goed is.

De Minister antwoordt dat hij criteria zal vaststellen teneinde schreeuwerige reclame te verbieden; als voorbeeld geeft hij een hele pagina in een krant.

Hij onderstreept dat de reclame gevaarlijk is omdat zij het publiek dikwijls tendentieux of onvolledig inlicht en vraagt dat men zou vertrouwen op de Uitvoerende Macht om de verschillende vormen van reclame te regelen.

Een ander commissielid is erover verwonderd dat sommige ziekten niet zijn opgenomen, voor welke in een reclameverbod is voorzien; als voorbeeld vermeldt hij de venerische ziekten.

De Minister antwoordt dat deze ziekten zijn bedoeld in de derde paragraaf die luidt : « elke andere zware ziekte of kwaal ».

In de tweede paragraaf wordt een wijziging aangebracht : de Commissie beslist de woorden « onder meer » te doen vervallen.

De Minister stelt voor de paragrafen 1 en 2 tot een enkele paragraaf om te werken.

Hij dient dan het onderstaande amendement in, dat paragraaf 2 zal zijn :

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

Op verzoek van een commissielid wordt elke paragraaf afzonderlijk in stemming gebracht.

Het eerste lid van de eerste paragraaf wordt met algemene stemmen aangenomen.

Het tweede lid van de eerste paragraaf wordt met algemene stemmen, op één stem na, aangenomen.

Het 2^e, het 3^e en het 4^e lid worden met algemene stemmen aangenomen.

Op voorstel van een commissielid stemt de Commissie ermee in, in de Nederlandse tekst de woorden : « als reclame voor een geneesmiddel » te doen vervallen.

Artikel 10bis wordt met algemene stemmen, bij 2 onthoudingen, aangenomen.

De Minister deelt mee dat dit artikel eveneens betrekking heeft op de technische voorlichting die de geneesheren ontvangen.

Artikel 10ter wordt met algemene stemmen aangenomen.

Een commissielid verklaart dat hij wel instemt met het beginsel van dit artikel, maar niet akkoord gaat met de voorgestelde tekst; hij aanvaardt dat men regelen stelt op de overhandiging van geneeskundige monsters, maar niet dat men ze verbiedt.

De Minister is het eens met de interpretatie van dit commissielid en stelt voor dit artikel te doen luiden als volgt :

« Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise d'échantillons médicaux peut être effectuée. »

L'article modifié est adopté à l'unanimité.

Article 11.

L'article 11 prévoit trois choses :

1° L'agrération de laboratoires; il n'y aurait donc pas de monopole pour l'A.P.B. Des laboratoires de pharmaciens ou d'associations de pharmacies pourront être agréés.

2° Le maintien total de la responsabilité des pharmaciens pour le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

3° L'institution d'une redevance pour financer le coût du contrôle des médicaments.

Le Ministre informe la Commission qu'antérieurement, le contrôle des médicaments s'effectuait par un laboratoire agréé de l'Association pharmaceutique belge, sur la base d'une convention entre les producteurs et grossistes d'une part et le corps pharmaceutique d'autre part.

Le grossiste utilisait un timbre qui devait être considéré comme un moyen de perception et non comme un contrôle de qualité.

Les producteurs viennent de dénoncer cette convention.

De ce fait, les pharmaciens se sont trouvés en difficulté pour effectuer le contrôle et, par voie de conséquence, d'assumer leurs responsabilités.

Le Ministre a confronté les producteurs et les pharmaciens en vue de la remise en vigueur de la convention, et est parvenu à réaliser un accord qui prévoit que s'il est vrai que les producteurs doivent mettre sur le marché de bons produits, les pharmaciens restent responsables de la bonne conservation, de la qualité, de la conformité à la formule chimique des médicaments.

La convention laisse donc intactes les responsabilités. Le producteur continue à percevoir la redevance pour permettre au laboratoire de fonctionner. Cette redevance, déterminée par les pharmaciens, est portée sur la facture.

Un commissaire émet, par écrit, les considérations suivantes :

L'article 11 tend à concilier deux principes qui, à la réflexion, lui paraissent inconciliables.

Il veut d'une part maintenir intangible le principe de la responsabilité personnelle du pharmacien d'officine; dans ce cas, si ce dernier désire faire exécuter par d'autres des essais et analyses pour lesquels il ne

« De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden de geneeskundige monsters overhandigd mogen worden. »

Het aldus gewijzigd artikel wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 11.

Artikel 11 bevat drie dingen :

1° De erkenning van laboratoria : de Algemene Pharmaceutische Bond zou dus geen monopolie hebben. Laboratoria van apothekers of van verenigingen van apotheken kunnen worden erkend;

2° De algehele handhaving van de verantwoordelijkheid van de apothekers inzake de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de geneesmiddelen die zij afleveren;

3° Het invoeren van een retributie om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren.

De Minister deelt de Commissie mee dat de controle op de geneesmiddelen vroeger geschiedde door een erkend laboratorium van de Algemene Pharmaceutische Bond, op grond van een overeenkomst tussen de producenten en de grossiers-verdelers enerzijds, en het Apothekerskorps anderzijds.

De grossiers-verdelers gebruikten een zegel dat moest worden beschouwd als een middel tot inning en niet als een kwaliteitscontrole.

De producenten hebben onlangs deze overeenkomst opzegd.

Hierdoor werd het voor de apothekers moeilijk de controle te verrichten en, derhalve, hun verantwoordelijkheid op te nemen.

De Minister heeft de producenten en de apothekers samengebracht om de overeenkomst opnieuw uitwerking te doen hebben en hij is erin geslaagd een akkoord tot stand te brengen waarin bepaald wordt dat de producenten weliswaar een goed produkt in de handel moeten brengen, maar dat de apothekers verantwoordelijk blijven voor de goede bewaring, de kwaliteit, de conformiteit met de chemische formule van de geneesmiddelen.

De overeenkomst wijzigt de verantwoordelijkheden dus niet. De producent blijft de retributie innen ten einde de werking van het laboratorium mogelijk te maken; deze retributie, door de apothekers bepaald, wordt op de factuur vermeld.

Een commissielid brengt schriftelijk de onderstaande beschouwingen naar voren :

Artikel 11 beoogt twee beginselen te verzoenen die hem, bij nadere overweging, onverenigbaar lijken.

Dit artikel wil enerzijds het beginsel van de persoonlijke verantwoordelijkheid van de officina-apotheker onverkort handhaven; indien de laatstgenoemde in dit geval door anderen testen of analyses verlangt te

dispose ni du temps nécessaire, ni du matériel voulu, il n'existe aucun motif de voir le pouvoir exécutif intervenir sous quelque forme que ce soit dans les rapports entre pharmaciens et laboratoires. Le pharmacien confie à qui il veut et sous sa seule responsabilité, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'il sera appelé à délivrer.

D'autre part, un système d'agrégation et de rede-vances obligatoires doit nécessairement tendre à substituer progressivement la responsabilité du laboratoire agréé à celle du pharmacien d'officine.

Pour autant que l'erreur, quant à la qualité ou à la conformité du médicament, provienne du laboratoire agréé, on tentera devant les tribunaux de plaider que rien ne peut être reproché au pharmacien, qui a eu confiance dans les travaux d'un laboratoire dûment agréé par le Gouvernement; la thèse de l'erreur invincible est bien connue du Ministre.

L'idée s'accréditera rapidement que devant la difficulté de certains contrôles, le recours au laboratoire agréé dispense le pharmacien de procéder lui-même aux mêmes contrôles.

Il faut donc choisir :

ou bien le maintien du statu-quo quant à la responsabilité du pharmacien, ou bien pour certains produits, le report de la responsabilité sur celui qui contrôle réellement le médicament.

**

Le Ministre ne partage pas l'opinion émise, il considère que le laboratoire commet une faute s'il n'accomplit pas la tâche qui lui est demandée et il ne veut pas remettre en cause l'article 1382 du Code Civil.

Il considère que toute erreur fondamentale doit rester ce qu'elle est et où elle est.

Il ne faut pas perdre de vue que le pharmacien a le monopole de la dispensation des médicaments et cela correspond à sa responsabilité propre.

Un autre commissaire se déclare d'accord avec l'article 11, mais estime qu'une modification de forme doit intervenir dans le texte néerlandais. Pour satisfaire à cette observation, le Ministre déclare qu'il présentera un autre texte.

Un membre signale que l'on a déjà discuté du principe de la responsabilité qui est précisée dans l'article 11.

Son attention a été attirée sur la partie du texte qui formule que malgré les dispositions prises par les pharmaciens avec des laboratoires agréés, leur responsabilité ne s'en trouve aucunement pour autant déchargée.

Etant donné que l'exposé des motifs indique justement la position particulière du pharmacien devant la spécialité pharmaceutique, ne serait-il pas raisonnable d'admettre que la phrase en cause soit légèrement modifiée et que, nonobstant le recours à un laboratoire

laten uitvoeren waarvoor hij zelf niet over de nodige tijd noch over het vereiste materieel beschikt, bestaat er geen enkele reden waarom de Uitvoerende Macht zich, in welke vorm ook, zou bemoeien met de betrekkingen tussen de apothekers en de laboratoria. De apotheker draagt de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de geneesmiddelen die hij zal behoren af te leveren, op eigen verantwoordelijkheid op aan wie hij wil.

Anderzijds moet een stelsel van erkenning en van verplichte retributie noodzakelijkerwijs ernaar streven de verantwoordelijkheid van de officina-apotheker geleidelijk te vervangen door die van het erkende laboratorium.

Voor zover de vergissing inzake de kwaliteit of de conformiteit van het geneesmiddel te wijten is aan het erkende laboratorium zal men voor de rechtbanken trachten te pleiten dat de apotheker geen verwijt treft, want hij heeft vertrouwen gehad in de werkzaamheden van een door de Regering behoorlijk erkend laboratorium. De thesis van de onoverwinnelijke dwaling is de Minister wel bekend.

Daar bepaalde controles moeilijk kunnen worden uitgevoerd, zal de opvatting spoedig ingang vinden dat een beroep op het erkende laboratorium de apotheker ervan ontslaat zelf dezelfde controle te verrichten.

Men moet dus kiezen :

ofwel een status-quo met betrekking tot de verantwoordelijkheid van de apotheker, ofwel, voor sommige produkten, de overdracht van de verantwoordelijkheid op diegene die werkelijk controle uitoefent op het geneesmiddel.

**

De Minister is het met deze opvatting niet eens; hij is van oordeel dat het laboratorium een fout begaat indien het de gevraagde taak niet uitvoert en hij wil artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek niet opnieuw in het geding brengen.

Hij is van oordeel dat iedere fundamentele vergissing moet blijven wat ze is en waar ze is.

Men mag niet uit het oog verliezen dat alleen de apotheker geneesmiddelen ter hand stelt en zulks stemt overeen met zijn eigen verantwoordelijkheid.

Een ander commissielid stemt in met artikel 11 maar hij meent dat in de Nederlandse tekst een vormwijziging moet worden aangebracht. De Minister verklaart dat hij een andere tekst zal indienen om aan deze opmerking tegemoet te komen.

Een commissielid wijst erop dat men het beginsel van de verantwoordelijkheid, dat in artikel 11 nader is aangegeven, reeds heeft besproken.

Zijn aandacht werd gevestigd op het gedeelte van de tekst dat stelt dat de voorzieningen die de apothekers met de erkende laboratoria hebben getroffen, niets afdoen aan hun eigen verantwoordelijkheid.

Daar de Memorie van Toelichting de bijzondere positie van de apotheker ten aanzien van de pharmaceutische specialiteit terecht in het licht stelt, zou het wellicht redelijk zijn te aanvaarden dat de desbetreffende volzin lichtjes wordt gewijzigd en dat de apothek-

agréé, c'est du point de vue de la bonne conservation des spécialités pharmaceutiques et du respect de la délivrance, par rapport à la prescription médicale, que la responsabilité du pharmacien reste entière.

Le texte deviendrait donc :

« Le Ministre de la Santé Publique et de la Famille est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux pharmaciens de confier, sans que leur responsabilité relative à la bonne conservation des spécialités pharmaceutiques et au respect de la délivrance par rapport à la prescription médicale, s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité chimique et de la conformité à la formule donnée des médicaments qu'ils délivrent. »

Dans cet ordre d'idées, on peut se demander s'il ne faudrait pas fixer la responsabilité du fabricant et surtout préciser celle de son pharmacien d'industrie.

Le Ministre marque son accord sur le fait que la responsabilité du pharmacien porte :

1° sur la bonne conservation des spécialités pharmaceutiques.

2° sur le respect de la délivrance, par rapport à la prescription médicale.

Le Ministre signale qu'à la deuxième ligne de l'article, dans le texte néerlandais le mot « bestaanbaar » doit être remplacé par « verenigbaar ».

L'article 11 est adopté à l'unanimité.

Article 12.

Alinéa premier.

Un commissaire fait remarquer que le libellé du texte donne compétence aux fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé Publique et de la Famille, pour surveiller les arrêtés pris en application de la loi, mais ne donne pas compétence pour la loi elle-même. Le Ministre marque son accord sur la remarque faite et propose de modifier le texte qui devient :

« surveillent l'application de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de celle-ci ».

La Commission adopte l'alinéa premier modifié à l'unanimité.

Alinéa 2.

Un commissaire demande si la loi ne devrait pas indiquer l'endroit où les pharmaciens doivent stocker leurs produits.

Le Ministre répond qu'en pratique, les inspecteurs peuvent avoir accès dans tous les locaux de la pharmacie, où se trouvent des médicaments.

Cet alinéa est adopté à l'unanimité.

ker, ondanks een beroep op een erkend laboratorium, geheel verantwoordelijk blijft wat betreft de goede bewaring van de pharmaceutische specialiteiten en het in acht nemen van het doktersvoorschrift bij de aflevering .

De tekst zou dus worden :

« De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de apothekers, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid inzake de goede bewaring van de pharmaceutische specialiteiten en het naleven van het doktersvoorschrift bij de aflevering, de controle op de chemische kwaliteit en op de conformiteit met de formule van de geneesmiddelen die zij afleveren, kunnen opdragen. »

In dit verband kan men zich afvragen of men de verantwoordelijkheid van de fabrikant niet zou moeten vaststellen en of men vooral die van de industrie-apotheker niet nader zou moeten omschrijven.

De Minister is het ermee eens dat de verantwoordelijkheid van de apothekers betrekking heeft op :

1° de goede bewaring van de pharmaceutische specialiteiten;

2° het naleven van het doktersvoorschrift bij de aflevering.

De Minister wijst erop dat in de Nederlandse tekst het woord « bestaanbaar » in de tweede regel van het artikel moet worden vervangen door « verenigbaar ».

Artikel 11 wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 12 .

Eerste lid.

Een commissielid merkt op dat de tekst bevoegdheid verleent aan de ambtenaren of beampten van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin om toezicht uit te oefenen op de besluiten die met toepassing van de wet worden genomen, maar geen bevoegdheid verleent wat de wet zelf betreft. De Minister stemt met deze opmerking in, en stelt voor de tekst te wijzigen als volgt :

« oefenen toezicht uit op de toepassing van deze wet alsmede van de besluiten die ter uitvoering ervan worden getroffen. »

De Commissie neemt het gewijzigde eerste lid met algemene stemmen aan.

Tweede lid .

Een commissielid vraagt of de wet niet zou moeten aangeven op welke plaats de apothekers hun produkten moeten opslaan .

De Minister antwoordt dat de inspecteurs in de praktijk toegang kunnen hebben tot alle lokalen van de apotheek, waar zich geneesmiddelen bevinden.

Dit lid wordt met algemene stemmen aangenomen.

Alinéa 3.

Un commissaire demande si un procès-verbal non transmis dans les trois jours, conserve sa validité.

Le Ministre signale qu'à ce sujet, la Cour de Cassation s'est prononcée; le procès-verbal garde sa validité.

Observation : ajouter le mot « du » après « preuve ».

La Commission adopte l'alinéa 3 modifié à l'unanimité.

Alinéa 4.

Un commissaire fait observer que la loi ne prévoit pas le processus qui doit être suivi après que l'on a procédé à l'enlèvement des médicaments altérés, corrompus ou non conformes.

Le Ministre répond qu'il n'y a pas destruction systématique. Lorsque le pharmacien n'est pas d'accord, il y a prélèvement d'échantillons dont l'analyse est confiée à un laboratoire.

Alinéa 5.

Un commissaire considère que cet alinéa devrait faire partie de l'alinéa 4.

Un autre commissaire estime que les deux alinéas 4 et 5 et l'article devraient faire l'objet d'un même article.

Un autre commissaire présente un nouveau texte, ainsi libellé : « Ils peuvent enlever et mettre sous scellés les médicaments, s'ils estiment à l'encontre des intéressés, que ces médicaments sont altérés ou non conformes ».

Article 13.

Un commissaire constate qu'il s'agit dans cet article de l'organisation et du fonctionnement des laboratoires d'analyse, qui seraient chargés par le Ministre de procéder à des contrôles de médicaments prélevés par les inspecteurs de pharmacie.

Afin qu'il n'y ait pas confusion avec les laboratoires qui peuvent être agréés pour le contrôle confié par les pharmaciens, il demande s'il ne serait pas nécessaire de spécifier de quels laboratoires d'analyse il s'agit.

D'autre part, il demande, pour l'organisation de ces laboratoires agréés, si le Ministre envisage dans la composition de leur comité de gestion ou conseil d'administration, la représentation de toutes les formes d'exercice de la pharmacie et la présence de délégués de son département.

Le Ministre répond que les laboratoires visés dans l'article 13 sont, soit des laboratoires de l'Etat ou des laboratoires universitaires, et il n'envisage pas d'autre intervention.

En fonction des observations formulées, le Ministre, marque son accord pour présenter des amendements à

Derde lid.

Een commissielid vraagt of een proces-verbaal dat niet binnen drie dagen aan de overtreders wordt toegezonden, geldig blijft.

De Minister wijst erop dat het Hof van Cassatie zich in dit verband heeft uitgesproken; het proces-verbaal blijft geldig.

Opmerking : in de Franse tekst, het woord « du » in te voegen na « preuve ».

De Commissie neemt het gewijzigde derde lid met algemene stemmen aan.

Vierde lid.

Een commissielid merkt op dat de wet niet voorziet in de procedure die moet worden gevolgd nadat de ontaarde, bedorven of niet conforme geneesmiddelen zijn weggenomen.

De Minister antwoordt dat niet stelselmatig tot vernietiging wordt overgegaan. Wanneer de apotheker niet akkoord gaat, worden stalen genomen waarvan de ontleding aan een laboratorium wordt opgedragen.

Vijfde lid.

Een commissielid is van oordeel dat dit lid in het vierde lid zou moeten worden opgenomen.

Een ander commissielid meent dat de twee leden 4 en 5 en het artikel tot één artikel zouden moeten worden verwerkt.

Een ander commissielid dient een nieuwe tekst in : « Indien zij in tegenstelling tot de betrokkene van oordeel zijn dat de geneesmiddelen ontaard of niet conform zijn, mogen zij ze wegnemen en verzegelen. »

Artikel 13.

Een commissielid stelt vast dat dit artikel handelt over de organisatie en de werking van de analyselaboratoria die door de Minister zouden worden belast met het uitvoeren van de controle op geneesmiddelen die door de apotheekinspecteurs zijn weggenomen.

Om te voorkomen dat er verwarring ontstaat met de laboratoria die kunnen worden erkend voor de door de apothekers opgedragen controle, vraagt hij of het niet noodzakelijk is aan te geven om welke analyse-laboratoria het gaat.

Voor de organisatie van deze erkende laboratoria vraagt hij bovendien of de Minister overweegt dat elke vorm van uitoefening van de artseneijbereidkunde in het beheerscomité of in de Raad van Beheer van die laboratoria zou vertegenwoordigd zijn en dat er afgevaardigden van zijn Departement zouden zitting in hebben.

De Minister antwoordt dat de in artikel 13 bedoelde laboratoria ofwel het Rijkslaboratorium ofwel de universitaire laboratoria zijn, en dat hij geen andere bemoeiing overweegt.

Rekening houdend met de bovenstaande opmerkingen stemt de Minister ermee in om amendementen

l'article 12 et un nouvel article 13, qui comprendra les alinéas 4 et 5 de l'article 12 et l'article 13 du projet.

Amendement à l'article 12.

Supprimer les § 4 et 5.

Cet amendement est adopté à l'unanimité.

Nouvel article 13 :

« § 1^{er}. — Lorsque des médicaments sont trouvés falsifiés ou contrefaits, ils sont saisis.

§ 2. — Lorsque des médicaments sont trouvés corrompus, altérés ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci et que les personnes intéressées le reconnaissent, les fonctionnaires ou agents dont question à l'article 12, peuvent du consentement de ces personnes, procéder à la destruction immédiate de ces médicaments ou à leur enlèvement en vue de destruction.

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

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

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

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

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

Le Ministre signale que ce nouvel article reprend toutes les hypothèses qui peuvent se présenter.

Un commissaire marque son accord sur la nouvelle présentation de l'article 13, mais signale que les droits de la défense devant être respectés, il faut permettre aux pharmaciens de conserver un échantillon et admettre que la prise d'échantillons soit prévue dans tous les cas.

Le Ministre est d'accord sur la thèse présentée par ce commissaire et propose d'ajouter « in fine » au 1^{er} paragraphe, la phrase suivante :

« Dans ce cas, il est procédé à une prise d'échantillons ».

La Commission marque son accord sur la proposition du Ministre.

Le même commissaire fait remarquer que le 3^e alinéa du paragraphe 3 de l'article trouverait mieux sa place dans le même paragraphe après la phrase :

in te dienen op artikel 12, alsmede een nieuw artikel 13 dat zal bestaan uit de leden 4 en 5 van artikel 12 en uit artikel 13 van het ontwerp.

Amendement op artikel 12.

De paragrafen 4 en 5 te doen vervallen .

Dit amendement wordt met algemene stemmen aangenomen.

Nieuw artikel 13 :

« § 1. — Wanneer geneesmiddelen vervalst of nageemaakt worden bevonden, worden zij in beslag genomen.

§ 2. — Wanneer geneesmiddelen bedorven, ontaard of niet in conformiteit met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bevonden worden, en de betrokken personen dit erkennen, kunnen de in artikel 12 bedoelde ambtenaren of beambten, met de instemming van deze personen, overgaan tot de onmiddellijke vernietiging van deze geneesmiddelen of tot het laten wegnemen ervan met het oog op hun vernietiging.

Wanneer de betrokken personen niet instemmen met deze vernietiging of met deze wegneming, worden de geneesmiddelen in beslag genomen.

§ 3. — Wanneer het bederf, de ontaarding of de niet-conformiteit betwist worden, kunnen de bovenbedoelde ambtenaren of beambten de geneesmiddelen verzegelen. In dit geval wordt overgegaan tot een monsterneming.

De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor hun ontleding erkende laboratoria.

Naargelang van de uitslag van de ontleding wordt overgegaan tot de ontzegeling of tot het opheffen van het beslag.

§ 4. — Wanneer er redenen van openbare gezondheid bestaan spreekt de rechter de inbeslagneming van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conform bevonden geneesmiddelen uit. »

De Minister wijst erop dat dit nieuwe artikel voorziet in alle denkbare gevallen die zich kunnen voordoen.

Een commissielid stemt in met de nieuwe inkleding van artikel 13, maar vestigt er de aandacht op dat men de apothekers moet toestaan een monster te bewaren en dat men moet aanvaarden dat het nemen van monsters in alle gevallen plaats heeft, daar de rechten van de verdediging moeten worden geëerbiedigd.

De Minister is het met deze opvatting eens en stelt voor het eerste paragraaf aan te vullen met de onderstaande volzin :

« In dat geval worden monsters genomen. »

De Commissie gaat akkoord met het voorstel van de Minister.

Hetzelfde commissielid merkt op dat het beter zou zijn het derde lid van paragraaf 3 van het artikel in dezelfde paragraaf op te nemen achter de volzin :

« Dans ces cas, il est procédé à une prise d'échantillons ».

Le Ministre marque son accord sur cette modification, en proposant que le 2^e alinéa du paragraphe 3 devienne le paragraphe 4 et, par voie de conséquence, le paragraphe 4 devienne le paragraphe 5.

La Commission marque son accord sur ces modifications et adopte à l'unanimité l'article 13 ainsi modifié.

Article 14.

Le Ministre dépose l'amendement suivant :

A l'article 14, 3^e, remplacer à la 8^e ligne, le membre de phrase :

« sans s'être conformé à l'article 2, alinéa premier... » par :

« sans s'être conformé aux deux premiers alinéas de l'article 2 ».

Un commissaire demande au Ministre comment on pourra établir la non conformité à la présentation et aux aspects extérieurs des médicaments (termes repris au 1^{er}). Il demande si, pour cela, il existe une base légale.

Le Ministre répond que la base légale doit être trouvée dans le libellé de l'article 6 du projet.

Toutefois, il convient d'ajouter à l'article 6 les mots : « la présentation » après les mots : « ou à titre gratuit ».

La Commission marque son accord sur l'ajoute à faire à l'article 6.

Au 4^e, un commissaire demande si cet article s'applique également aux cliniques.

Le Ministre répond affirmativement, en signalant que, dans ces cas, il y a toujours un pharmacien responsable.

Il informe la Commission que cet article ne s'applique pas au public qui détiendrait un médicament interdit.

Au 5^e de l'article, un commissaire propose de modifier la fin du texte en ajoutant après le mot infractions « à la présente loi ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci ».

La Commission à l'unanimité, marque son accord sur cette modification.

Le 6^e de l'article est admis à l'unanimité.

Au 7^e, un commissaire constatant que ce paragraphe se réfère à l'article 11, pose la question suivante : quand un arrêté royal enjoint aux grossistes de porter en compte la redevance pour le fonctionnement des laboratoires et qu'ils ne le font pas, tombent-ils sous l'application de la disposition prévue au 7^e ?

Le Ministre répond par l'affirmative et signale qu'il a rencontré les intéressés, afin de mettre au point la convention prévue en matière de redevance.

« In dat geval worden monsters genomen ».

De Minister betuigt zijn instemming met deze wijziging en stelt voor dat het tweede lid van paragraaf 3, paragraaf 4 zou worden en dat derhalve paragraaf 4, paragraaf 5 zou worden.

De Commissie is het met deze wijziging eens en neemt het aldus gewijzigde artikel 13 met algemene stemmen aan.

Artikel 14.

De Minister dient het onderstaande amendement in :

In artikel 14, n^o 3^o, op de achtste regel, het zinsdeel :

« zonder inachtneming van het bepaalde in artikel 2, eerste lid... » te vervangen door :

« zonder inachtneming van het bepaalde in de eerste twee leden van artikel 2. »

Een commissielid vraagt de Minister hoe men de niet-conformiteit met de verpakking en het uiterlijke aspect van de geneesmiddelen (bewoordingen die voorkomen in het n^o 1^o) zal kunnen vaststellen. Hij wenst te weten of er daarvoor een wettelijke grondslag bestaat.

De Minister antwoordt dat de wettelijke grondslag moet worden gevonden in de tekst van artikel 6 van het ontwerp.

Evenwel moeten, in artikel 6, de woorden : « de verpakking » ingevoegd worden na de woorden : « of om niet ».

De Commissie stemt in met deze toevoeging aan artikel 6.

Bij het n^o 4^o vraagt een commissielid of dit artikel eveneens van toepassing is op de klinieken.

De Minister antwoordt bevestigend en wijst erop dat er in dit geval altijd een verantwoordelijke apotheker is.

Hij deelt de Commissie mee dat dit artikel niet van toepassing is op het publiek dat een verboden geneesmiddel in bezit zou hebben.

Bij het n^o 5^o van dit artikel stelt een commissielid voor het einde van de tekst te wijzigen door invoeging van de woorden « van deze wet alsmede » na het woord « overtreding ».

De Commissie betuigt eenparig haar instemming met deze wijziging.

Het n^o 6^o wordt met algemene stemmen aangenomen.

Bij het n^o 7^o merkt een commissielid op dat deze paragraaf verwijst naar artikel 11 en hij stelt de volgende vraag : Wanneer een koninklijk besluit de grossiers verplicht de retributie voor de werking van de laboratoria aan te rekenen en zij zulks niet doen, vallen zij dan onder toepassing van het bepaalde in het n^o 7^o ?

De Minister antwoordt bevestigend en merkt op dat hij de betrokkenen heeft ontmoet om de overeenkomst inzake retributie uit te werken.

Le même commissaire repose la question de la responsabilité du pharmacien vis-à-vis des laboratoires de contrôle, et signale qu'il n'est pas d'accord sur la thèse qu'a défendue le Ministre.

Le Ministre maintient la position qu'il a prise antérieurement sur cette question.

Un autre commissaire se demande s'il ne faudrait pas profiter de cette loi pour déterminer la responsabilité du pharmacien d'industrie.

Le Ministre répond qu'il faudra expliciter et établir la responsabilité du pharmacien d'industrie, mais qu'il n'est pas d'accord pour le faire dans la loi actuellement en discussion.

La situation juridique du pharmacien d'industrie est, pour le moment, réglée par l'arrêté royal du 6 juin 1960. Le Conseil d'Etat a d'ailleurs rejeté un recours tendant à modifier cette situation, estimant qu'elle trouve sa base légale dans l'article 17 de la loi du 12 mars 1818.

Il annonce à la Commission qu'à bref délai, il déposera un projet de loi qui revisera la loi de 1818, en modernisant la réglementation de base.

Suite aux modifications proposées, et pour la bonne compréhension de l'article, le Ministre dépose un nouvel article 14, libellé comme suit :

« Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

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

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

» Si l'infraction prévue au 2^e alinéa du présent article est commise sciemment ou si les faits qui ont donné lieu à poursuites ont provoqué l'altération du médicament, la peine d'emprisonnement est de huit jours à un mois et l'amende de 26 à 200 francs.

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

» § 3. — Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de

Ditselfde commissielid werp opnieuw het vraagstuk op van de verantwoordelijkheid van de apothekers ten aanzien van de controlelaboratoria en verklaart dat hij niet instemt met de zienswijze die de Minister heeft verdedigd.

De Minister handhaaft het standpunt dat hij tevoren inzake deze kwestie heeft ingenomen.

Een ander commissielid vraagt zich af of men van deze wet geen gebruik moet maken teneinde de verantwoordelijkheid van de industrie-apotheker vast te stellen.

De Minister antwoordt dat men de verantwoordelijkheid van de industrie-apotheker klaar zal moeten bepalen, maar dat hij er niet mee instemt zulks te doen in de wet die thans wordt behandeld.

De rechtspositie van de industrie-apotheker is voor het ogenblik geregeld bij koninklijk besluit van 6 juni 1960. De Raad van State heeft trouwens een beroep verworpen strekkende tot wijziging van deze rechts-toestand, daar hij van oordeel was dat zij haar wettelijke grondslag vindt in artikel 17 van de wet van 12 maart 1818.

Hij deelt de Commissie mee dat hij binnenkort een ontwerp van wet zal indienen dat de wet van 1818 zal herzien door de basisregeling te moderniseren.

Om het artikel leesbaarder te maken dient de Minister ingevolge de voorgestelde wijzigingen een nieuw artikel 14 in, luidende :

« Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

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

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

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

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

» § 3. — Met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van 26 frank tot 500 fr., of met één van die straffen alleen, wordt gestraft hij die de bepalingen van artikel 9 van deze wet alsook de

l'article 9 de la présente loi ainsi que des arrêtés pris en exécution de cet article.

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

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

» § 4. — Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 5.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, autorisé à exercer l'art de guérir, détient, ou celui qui, à quelque titre que ce soit, délivre un médicament frappé de l'interdiction prévue à l'article 7 ou celui qui délivre un médicament faisant l'objet d'une mesure de suspension prévue à l'article 8 ou encore qui le délivre sans observer les conditions prévues au même article.

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

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

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

A l'unanimité moins une abstention la Commission adopte le nouvel article 14.

Article 15.

Un commissaire s'étonne de la différence qui existe entre les peines prévues aux paragraphes 2 et 3.

Le Ministre répond que la différence se justifie, car la distinction doit être faite entre ceux qui agissent sciemment et ceux qui agissent sans intention frauduleuse.

Le même commissaire demande si une personne quelconque transportant ou qui est trouvée détentrice d'un médicament falsifié ou contrefait, alors qu'il ne serait pas destiné à être vendu ou délivré est punissable ?

Le Ministre souligne que ce cas n'est pas visé par cet article,

ter uitvoering van dat artikel vastgestelde besluiten overtreedt.

» Van die straffen worden echter vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in 't algemeen alle personen die de verspreiding van de reclame verzorgen, indien zij de naam mededelen van de persoon die de reclame opstelde of die het initiatief genomen heeft ze te verspreiden, wanneer die persoon in België gevestigd is of er zijn maatschappelijke zetel heeft.

» Met dezelfde straffen wordt bovendien gestraft hij die de bepalingen van artikel 10 of de ter uitvoering van de artikelen 11 en 12 van deze wet vastgestelde besluiten overtreedt.

» § 4. — Met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 500 F tot 5.000 F, of met één van die straffen alleen, wordt gestraft hij die ertoe gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen en een geneesmiddel onder zich houdt, of hij die, in welke hoedanigheid ook, een geneesmiddel aflevert dat onder het in artikel 7 bepaalde verbod valt of hij die een geneesmiddel aflevert ten aanzien waarvan een in artikel 8 genoemde schorsingsmaatregel werd uitgevaardigd, of nog een geneesmiddel aflevert zonder de in hetzelfde artikel gestelde voorwaarden na te komen.

» § 5. — Met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand en met geldboete van 26 frank tot 200 frank of met één van die straffen alleen, wordt gestraft hij die weigert de huiszoeken, inspecties, monsternemingen of inbeslagneming van geneesmiddelen te laten verrichten door de ambtenaren of beambten die gemachtigd zijn overtreding van deze wet of van de ter uitvoering ervan vastgestelde besluiten vast te stellen of zich daartegen verzet.

» § 6. — Met geldboete van 26 frank tot 200 frank wordt gestraft hij die artikel 2, vierde lid, van deze wet overtreedt.

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

De Commissie neemt het nieuwe artikel 14 met algemene stemmen, bij één onthouding, aan.

Artikel 15.

Een commissielid verwondert zich over het verschil dat bestaat tussen de straffen bepaald in de paragrafen 2 en 3.

De Ministre antwoordt dat het verschil verantwoord is want men moet een onderscheid maken tussen degenen die wetens en willens handelen en degenen die handelen zonder bedrieglijk opzet.

Ditselfde commissielid vraagt of enigerlei persoon die een vervalst of nagemaakt geneesmiddel vervoert of in het bezit ervan bevonden wordt, strafbaar is wanneer dat geneesmiddel niet bestemd is om te worden verkocht of afgeleverd ?

De Minister onderstreept dat zulk een geval niet door dit artikel bedoeld wordt.

Le Ministre propose de modifier le premier alinéa du paragraphe 3 comme suit :

1° supprimer les mots « sans l'intention frauduleuse exigée par le § 2 du présent article » ;

2° ajouter à la fin de cet alinéa : « et qui ignore qu'ils sont falsifiés ou contrefaits » ;

3° supprimer le dernier alinéa du § 3.

Les modifications suivantes sont proposées et adoptées :

§ 1^{er}, 2^e ligne, remplacer après 10.000 francs : « et » par « ou ».

§ 2, 3^e ligne, remplacer le mot « lequel » par « qui ».

L'article modifié est adopté à l'unanimité moins une abstention.

Article 16.

Un commissaire demande pourquoi la peine de suspension n'est pas prévue pour les pharmaciens.

Le Ministre répond que cette sanction ne peut être envisagée dans cette loi, mais l'est sur le plan disciplinaire, par l'Ordre des Pharmaciens.

L'article est adopté à l'unanimité.

Article 17.

Cet article est adopté à l'unanimité sans discussion.

Article 18.

Le Ministre informe la Commission que cet article est nécessaire pour assurer la coordination entre deux projets de loi; le premier sur les denrées alimentaires et le second sur les médicaments.

Cet article est adopté à l'unanimité.

Article 19.

Un commissaire demande si la disposition prévue dans cet article laisse prévoir que les arrêtés d'exécution seront publiés en même temps que la loi.

Le Ministre répond par la négative, car certains arrêtés existent et seront confirmés. Il a l'intention de faire paraître simultanément au *Moniteur*, la loi sur les médicaments et la loi sur les denrées alimentaires.

L'article 19 est adopté à l'unanimité.

**

La Commission se prononce sur l'ensemble de la loi et l'adopte à l'unanimité moins trois abstentions.

**

De Minister stelt voor het eerste lid van paragraaf 3 te wijzigen als volgt :

1° de woorden « zonder het door § 2 van dit artikel vereiste bedrieglijk opzet » te doen vervallen;

2° dit lid aan te vullen met de woorden : « en die niet weet dat zij vervalst of nagemaakt zijn »;

3° het laatste lid van paragraaf 3 te doen vervallen.

De onderstaande wijzigingen worden voorgesteld en aangenomen :

§ 1, tweede regel, in de Franse tekst, na « 10.000 francs » het woord « et » te vervangen door « ou ».

§ 2, derde regel, in de Franse tekst het woord « lequel » te vervaangen door « qui ».

Het aldus gewijzigde artikel wordt met algemene stemmen, bij een onthouding, aangenomen.

Artikel 16.

Een commissielid vraagt waarom niet is voorzien in de schorsingsstraf voor de apothekers.

De Minister antwoordt dat die straf in deze wet kan worden overwogen, maar dat er door de Orde der Apothekers in voorzien is als tuchtmaatregel.

Dit artikel wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 17.

Dit artikel wordt zonder bespreking met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 18.

De Minister stelt de Commissie er van in kennis dat dit artikel noodzakelijk is om de coördinatie tussen twee ontwerpen van wet tot stand te brengen : het eerste met betrekking tot de eetwaren en het tweede in verband met de geneesmiddelen.

Dit artikel wordt met algemene stemmen aangenomen.

Artikel 19.

Een commissielid vraagt of het bepaalde in dit artikel laat voorzien dat de uitvoeringsbesluiten tegelijk met de wet zullen worden bekendgemaakt.

De Minister antwoordt ontkennend, want bepaalde besluiten bestaan reeds en zullen worden bekrachtigd. Hij is voornemens de wet op de geneesmiddelen en de wet op de eetwaren gelijktijdig in het *Staatsblad* te laten verschijnen.

Artikel 19 wordt met algemene stemmen aangenomen.

**

De Commissie gaat over tot de stemming over de wet in haar geheel en neemt ze aan met algemene stemmen, bij drie onthoudingen.

**

La Commission marque ensuite son accord pour que, en annexe du rapport, soit présenté le nouveau texte du projet de loi qui tiendra compte de toutes les modifications et des amendements admis par la Commission, et auquel en fonction de ces modifications, une nouvelle numérotation des articles sera apportée.

La Commission, suite à l'adoption de ce projet, rejette à l'unanimité le projet n° 511, session 1959-1960 du 11 août 1960, relatif à la publicité en faveur des médicaments, des spécialités pharmaceutiques et des objets thérapeutiques, dont M. le Sénateur Verhaest avait établi en date du 12 octobre 1961 un rapport complémentaire.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité.

Le Rapporteur,
M. REMSON.

Le Président,
J. DE GRAUW.

**

TEXTE PRESENTE
PAR LA COMMISSION.

ARTICLE PREMIER.

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

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

ART. 2.

Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

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

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

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

ART. 3.

Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt les installations, appareils, instruments et réac-

De Commissie stemt ermee in dat de nieuwe tekst van het ontwerp van wet als bijlage bij het verslag zal worden gevoegd. De nieuwe tekst zal rekening houden met de wijzigingen en met de amendementen die de Commissie heeft aangenomen en de artikelen zullen op grond van de voornoemde wijzigingen worden vernummerd.

Ingevolge de aanneming van dit ontwerp, verwerpt de Commissie met algemene stemmen het ontwerp n° 511, zitting 1959-1960, van 11 augustus 1960, betreffende de reclame voor geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten en therapeutische voorwerpen, waarover de heer Senator Verhaest op 12 oktober 1961 een aanvullend verslag had uitgebracht.

Dit verslag is met algemene stemmen goedgekeurd.

De Verslaggever,
M. REMSON.

De Voorzitter,
J. DE GRAUW.

**

TEKST VOORGEDRAGEN
DOOR DE COMMISSIE.

EERSTE ARTIKEL.

§ 1. — Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, substantie, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt als curatieve of preventieve eigenschappen bezittend, onverschillig of ze voor menselijke dan wel voor diergeneeskunde is bestemd.

§ 2. — De Koning kan de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld als curatieve of preventieve eigenschappen bezittend of dergelijke functies vervullend bij de uitoefening van de geneeskunst.

ART. 2.

De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopée.

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

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

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

ART. 3.

De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door Hem te bepalen uitrusting, toestellen,

tifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le Ministre de l'Agriculture, lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.

ART. 4.

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

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

ART. 5.

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

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

ART. 6.

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

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

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

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

ART. 7.

Le Roi peut, dans le même but, interdire en tout ou en partie, les opérations prévues à l'alinéa 1^{er} de l'arti-

instrumenten en reagentia alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, als ze voor menselijke geneeskunde, en door de Minister van Landbouw, als ze voor diergeneeskunde bestemd zijn.

ART. 4.

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

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

ART. 5.

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

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

ART. 6.

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

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

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

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

ART. 7.

De Koning kan, met hetzelfde doel, de in het eerste lid van artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of

cle 6 lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités prévues à l'alinéa 3 de l'article 6, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou qui est considéré comme inefficace du point de vue thérapeutique.

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

ART. 8.

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

ART. 9.

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

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

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

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

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

ART. 10.

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

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

ART. 11.

Le Roi peut réglementer l'information technique destinée aux personnes qui exercent une des branches

gedeelte verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer in het derde lid van artikel 6 bedoelde autoriteiten, een geneesmiddel betreft waarvan de uitwerking als schadelijk beschouwd wordt of dat therapeutisch voor ondoeltreffend wordt gehouden.

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

ART. 8.

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

ART. 9.

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

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

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

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

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

ART. 10.

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

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

ART. 11.

De Koning kan de technische voorlichting reglementeren die bestemd is voor de personen die een der tak-

de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicament; il en est de même de l'information du public notamment au moyen des notices jointes à un médicament ou figurant sur les emballages.

ART. 12.

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

ART. 13.

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

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

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

ART. 14.

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

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

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

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

ART. 15.

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

ken van de geneeskunst beoefenen of die research-werk betreffende geneesmiddelen verrichten; hetzelfde geldt voor de voorlichting van het publiek, met name door middel van de bij een geneesmiddel gevoegde of op de verpakkingen voorkomende toelichtingen.

ART. 12.

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

ART. 13.

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

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

De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te innen, bestemd om de kosten van de ter uitvoering ervan getroffen besluiten.

ART. 14.

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

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

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

§ 3. — Zij stellen de overtreding van de terzake geldende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die bewijskrachtig zijn tot levering van tegenbewijs. Een afschrift van die processen-verbaal wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen drie dagen na de vaststelling van de overtreding.

ART. 15.

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

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

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

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

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

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

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

ART. 16.

Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

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

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

Si l'infraction prévue au 2^e alinéa du présent article est commise sciemment ou si les faits qui ont donné lieu à poursuites ont provoqué l'altération du médicament, la peine d'emprisonnement est de huit jours à un mois et l'amende de 26 à 200 francs;

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

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

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

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

Volgens de uitslag van de analyse wordt tot de ontzegeling of tot de inbeslagneming overgegaan.

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

§ 5. — Indien op het gebied van de openbare gezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.

ART. 16.

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

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

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

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

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

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

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

Est en outre puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions de l'article 9 ou des arrêtés pris en exécution des articles 13 et 14 de la présente loi;

§ 4. — Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 5.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, autorisé à exercer l'art de guérir, détient, ou celui qui, à quelque titre que ce soit, délivre un médicament frappé de l'interdiction prévue à l'article 7 ou celui qui délivre un médicament faisant l'objet d'une mesure de suspension prévue à l'article 8 ou encore qui le délivre sans observer les conditions prévues au même article;

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

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

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

ART. 17.

§ 1^{er}. — Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 500 à 10.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction :

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

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

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

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

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

Wordt bovendien met dezelfde straffen gestraft, hij die de bepalingen van artikel 9 of de ter uitvoering van de artikelen 13 en 14 van deze wet getroffen besluiten overtreedt;

§ 4. — Wordt gestraft met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5.000 frank, of met één van die straffen alleen, hij die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen en een geneesmiddel onder zich houdt, of hij die, in welke hoedanigheid ook, een geneesmiddel aflevert dat onder het in artikel 7 bepaalde verbod valt, of hij die een geneesmiddel aflevert ten aanzien waarvan een in artikel 8 genoemde schorsingsmaatregel is uitgevaardigd, of nog een geneesmiddel aflevert zonder de in hetzelfde artikel gestelde voorwaarden na te komen;

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

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

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

ART. 17.

§ 1. — Met gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met geldboete van 500 frank tot 10.000 frank, of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, voor elke overtreding :

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

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

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

§ 2. — Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 50 à 5.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui chez qui seront trouvés des médicaments destinés à être vendus ou délivrés et qui sait qu'ils sont falsifiés.

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

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

ART. 18.

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

ART. 19.

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

ART. 20.

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

1^o à l'article 2, alinéa 1^{er}, les mots « ou médicaments »;

2^o à l'article 6, alinéa 1^{er}, les mots « et de l'article 4, paragraphe final »;

§ 2. — Sont abrogés :

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

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

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

§ 2. — Met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 50 frank tot 5.000 fr., of met één van die straffen alleen, voor elke overtreding, wordt gestraft degene bij wie voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen worden gevonden waarvan hij weet dat ze vervalst zijn.

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

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

ART. 18.

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

ART. 19.

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

ART. 20.

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

1^o in artikel 2, eerste lid, de woorden « of genees- »;

2^o in artikel 6, eerste lid, de woorden « en de slotparagraaf van artikel 4 »;

§ 2. — Opgeheven worden :

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

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

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

ART. 21.

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

ART. 21.

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

ANNEXE.

<i>Activité de la Commission des Médicaments.</i>	
Nombre des dénominations spéciales de spécialités :	6.108
Nombre de conditionnements :	10.697
Nombre de séances de la Commission :	16
Nombre des dossiers introduits depuis le 20 novembre 1962 jusqu'au 1 ^{er} juin 1963 :	265
Moyenne par mois des introductions à l'Administration :	40
Nombre des dossiers non examinés par l'Administration :	14
Nombre des dossiers examinés par l'Administration et jugés non complets :	20
Nombre des dossiers complets non soumis à la Commission par manque de temps et de personnel :	28
Nombre des dossiers pour lesquels la Commission a pris une décision définitive au 1 ^{er} juin 1963 :	115
Nombre des dossiers pour lesquels la Commission a demandé un complément d'information au 1 ^{er} juin 1963 :	51
Nombre des dossiers non introduits à la Commission au 1 ^{er} juin 1963 :	99
Nombre des dossiers introduits à la Commission et traités lors de la réunion du 13 juin 1963 :	37

BIJLAGE.

<i>Activiteit van de Commissie voor de Geneesmiddelen.</i>	
Aantal afzonderlijke benamingen van specialiteiten :	6.108
Aantal verpakkingen :	10.697
Aantal vergaderingen van de Commissie :	16
Aantal dossiers ingediend van 20 november 1962 tot 1 juni 1963 :	265
Gemiddeld aantal dossiers die maandelijks bij het bestuur aanhangig zijn gemaakt :	40
Aantal dossiers die het bestuur niet heeft onderzocht :	14
Aantal dossiers, onderzocht door het bestuur doch onvolledig geacht :	20
Aantal volledige dossiers die niet zijn voorgelegd aan de Commissie bij gebrek aan tijd en personeel :	28
Aantal dossiers waarover de Commissie per 1 juni 1963 definitief heeft beslist :	115
Aantal dossiers waarover de Commissie per 1 juni 1963 bijkomende inlichtingen heeft gevraagd :	51
Aantal dossiers die per 1 juni 1963 niet waren ingediend bij de Commissie :	99
Aantal dossiers die voor de Commissie aanhangig zijn en die tijdens de vergadering van 13 juni 1963 dienen te worden behandeld :	37