

BL.

Cent. F.B.	13. MAR 1978
Transmis c. l.	1
Requiemant aan de H.	<i>Coördinateur</i>

L.13.033/1.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 20e februari 1978 door de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over amendementen op een voorstel van wet "houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame - Kamer van Volksvertegenwoordigers, 204 (1977-1978)", heeft de 23e februari 1978 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, le 20 février 1978, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur des amendements à une proposition de loi "réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique - Chambre des Représentants, 204 (1977-1978)", a donné le 23 février 1978 l'avis suivant :

14. MAR 1978

De voor advies overgelegde amendementen, die de Regering zich voorneemt in te dienen op het voorstel van wet houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame (Gedr. St., Kamer van Volksvertegenwoordigers, 1977-1978, nr. 204/1), strekken ertoe, enerzijds, de artikelen 1, 3, 6 en 8 van het wetsvoorstel te doen weglaten, anderzijds, de overige artikelen van het wetsvoorstel, met name de artikelen 2, 4, 5, 7 en 9 in een gewijzigde vorm en met een andere inhoud als wijzigingsbepalingen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te doen opnemen. Van het oorspronkelijk voorstel blijft zelfs het opschrift niet behouden.

Aan de Raad van State is niet uiteengezet waarom de Regering aan dat procédé de voorkeur geeft, eerder dan de regeringsbepalingen in ontwerp in een ontwerp van wet samen te brengen.

Amendement op artikel 2.

Naar luid van artikel 9, § 2 (nieuw) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan de Koning alle maatregelen treffen met het oog op de beperking van de uitgaven besteed aan de verkoops promotie en de voorlichting in welke vorm ook.

Het verkoopbevorderend karakter van de informatie is een gegeven op grond waarvan, in geval van be-

.../...

twisting, de rechter kan besluiten tot het voorhanden zijn van reclame die naar luid van artikel 9, § 1 (nieuw) verboden is en overeenkomstig artikel 16, § 3, van dezelfde wet strafbaar is gesteld. Op grond van die overweging meent de Raad van State dat de term "verkoopspromotie" in bedoeld artikel 9, § 2, verwarring kan stichten. Daarbij kan bij analogie nuttig worden opgemerkt dat volgens het bepaalde in artikel 19 van de wet van 14 juli 1971 betreffende de handelspraktijken, de voorlichting aan de beroepsmensen buiten het begrip van handelspubliciteit valt.

Er zou dus moeten worden nagegaan of hetgeen de Regering met "verkoopspromotie" bedoelt, niet onder het begrip "voorlichting" kan worden ondergebracht. Dat de voorlichting verschillende bestemmingen heeft - beoefenaars van de geneeskunde dan wel het publiek in het algemeen - lijkt geen determinerend criterium te zijn om onderscheiden termen te gebruiken.

Voor het overige moet erop worden gewezen dat in artikel 11 van de wet van 25 maart 1964 sprake is van "technische voorlichting". Mocht in de opvatting van de Regering die term dezelfde inhoud hebben als de term "voorlichting" in artikel 9, § 2, dan verdient het stellige aanbeveling een zelfde terminologie te gebruiken en is het zelfs geraten het bepaalde in artikel 9, § 2, naar dat artikel 11 over te hevelen.

.../...

Amendement op artikel 4.

In het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen wordt de handel in het groot afzonderlijk vermeld, naast onder meer de verdeling in het groot.

Het lijkt geraden de termen van het koninklijk besluit en die van het ontwerp met mekaar in overeenstemming te brengen.

Amendement op artikel 5.

Logischerwijs zou de inhoud van artikel 9bis (nieuw) beter volgen op het bepaalde in artikel 11 van de wet van 25 maart 1964.

Voor de eerste drie leden van dat artikel 9bis wordt volgende tekst in overweging gegeven:

"De voorlichting die de fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen verstrekken aan de beoefenaars van de geneeskunde moet vooraf door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde worden goedgekeurd. Deze laatste is verantwoordelijk voor de inhoud van die voorlichting en is ertoe gehouden de conformiteit ervan na te gaan met de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten".

.../...

Amendement op artikel 7.

Het amendement strekt ertoe de straffen waarin het huidig artikel 16, § 3, eerste lid, voorziet te verzwaren. Voor het overige wordt de thans vigerende bepaling ongewijzigd behouden.

Les amendements soumis pour avis, tels que le Gouvernement entend les présenter à la proposition de loi réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique (Doc. Chambre des Représentants, 1977-1978, n° 204/1), tendent, d'une part, à supprimer les articles 1er, 3, 6 et 8 de la proposition de loi et, d'autre part, à insérer les articles subsistants (2, 4, 5, 7 et 9), dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments comme dispositions modificatives, sous une forme adaptée et avec un contenu différent. Rien n'a été conservé de la proposition initiale, pas même l'intitulé.

Il n'a pas été exposé au Conseil d'Etat pour quelle raison le Gouvernement a préféré ce procédé au dépôt d'un projet de loi groupant les dispositions qu'il entend introduire

Amendement à l'article 2.

Aux termes de l'article 9, § 2 (nouveau) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut prendre toutes mesures en vue de limiter les dépenses affectées à la promotion de la vente et à l'information, sous quelque forme que ce soit.

Le caractère promotionnel de l'information est une donnée sur la base de laquelle le juge peut conclure, en cas de contestation, à l'existence d'une publicité interdite aux termes de l'article 9, § 1er (nouveau) et punissable en vertu de l'article 16, § 3, de la même loi.

.../...

Cette considération amène le Conseil d'Etat à estimer que les termes "promotion de la vente" utilisés audit article 9, § 2, peuvent être source de confusion. Il peut être utile, par analogie d'observer à cet égard que, selon les dispositions de l'article 19 de la loi du 14 juillet 1971 relatives aux pratiques du commerce, l'information destinée aux professionnels n'entre pas dans la notion de publicité commerciale.

Il y aurait lieu, dès lors, d'examiner si ce que le Gouvernement entend par "promotion de la vente" ne peut se rattacher à la notion d'"information". Le fait que l'information a plusieurs destinataires - les praticiens de l'art de guérir ou le public en général - ne paraît pas être un critère déterminant pour l'adoption de deux termes distincts.

Pour le surplus, il y a lieu de relever que l'article 11 de la loi du 25 mars 1964, parle d'"information technique". Si, dans l'esprit du Gouvernement, ce terme couvre la même notion que l'"information" dont parle l'article 9, § 2, il serait hautement recommandable de n'utiliser qu'un seul terme, voire opportun de reporter la disposition de l'article 9, § 2, à l'article 11.

Amendement à l'article 4.

Dans 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, le commerce de gros est mentionné séparément, à côté, notamment, de la distribution en gros.

.../...

Il conviendrait, par ailleurs, de veiller à la concordance entre la terminologie de l'arrêté royal et celle du projet.

Amendement à l'article 5.

Logiquement, le contenu de l'article 9bis (nouveau) devrait faire suite à la disposition de l'article 11 de la loi du 25 mars 1964.

Le texte suivant est proposé pour les trois premiers alinéas dudit article 9bis :

"L'information fournie par les fabricants et importateurs de médicaments aux praticiens de l'art de guérir doit obtenir l'approbation préalable d'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements. Celui-ci est responsable du contenu de l'information et est tenu d'en vérifier la conformité aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution".

Amendement à l'article 7.

L'amendement tend à renforcer les sanctions prévues par l'actuel article 16, § 3, alinéa 1er. Pour le surplus, la disposition actuellement en vigueur demeure inchangée.

BL.

- 9 -

L.13.033/1.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : Ch. SMOLDERS,
Messieurs :

H. COREMANS,
A. VANDER STICHELE,

E. VAN VYVE,

De overeenstemming tussen
de Nederlandse en de Franse tekst
werd nagezien onder toezicht van
de H.A. VANDER STICHELE.

Het verslag werd uitgebracht
door de H. J. CLAES, eerste
auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E. VAN VYVE.

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

afdelingsgriffier.
greffier de section.

La concordance entre la ver-
sion néerlandaise et la version
française a été vérifiée sous le
contrôle de M. A. VANDER STICHELE.

Le rapport a été présenté par
M. J. CLAES, premier auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

Ch. SMOLDERS.