KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, de 13e april 1984 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen", heeft de 26e april 1984 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement, le 13 avril 1984, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments", a donné le 26 avril 1984 l'avis suivant :

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit heeft de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen tot voorwerp en beoogt de vervanging van de thans ter zake bestaande regeling vervat in de koninklijke besluiten van 23 oktober 1972 en 24 januari 1977.

De ontworpen regeling vertoont essentiële verschilpunten met de bestaande regeling onder meer doordat zij, naast de informatieve bijsluiter bestemd voor het publiek - die voortaan niet enkel bij bepaalde, maar bij alle geneesmiddelen zal moeten worden gevoegd - een wetenschappelijke bijsluiter invoert bestemd voor de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, en zij de personen die geneesmiddelen fabriceren, invoeren of op de markt brengen verplicht een beroep te doen op een van de door de Minister van Volksgezondheid erkende verantwoordelijken voor de farmaceutische voorlichting die ermede belast zal zijn de ontwerpen van bijsluiters te redigeren, alsmede de voorlichting in het algemeen en de reclame betreffende die geneesmiddelen te verzorgen, dat alles onder controle van ambtenaren.

De ontworpen regeling hangt nauw samen met de regeling inzake de registratie van de geneesmiddelen vervat in het

.../...

koninklijk besluit van 3 juli 1969 : de twee informatieve bijsluiters moeten in overeenstemming zijn met de bepalingen betreffende de registratie van geneesmiddelen (artikel 4, § 1, van het ontwerp); de voorlichting en de reclame bestemd voor personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,dienen in overeenstemming te zijn met de wetenschappelijke bijsluiter, zoals hij werd goedgekeurd door de Minister van Volksgezondheid (artikel 8); een ontwerp van wetenschappelijke bijsluiter en van bijsluiter voor het publiek moeten ingediend worden bij de Minister van Volksgezondheid (artikel 23, § 2). Die bepalingen kunnen geen uitwerking krijgen zonder een hervorming van de bestaande regeling inzake de registratie van geneesmiddelen, hervorming die volgens de verklaring van de gemachtigde ambtenaar in voorbereiding is.

De Raad van State moet er dan ook zijn verwondering over uitdrukken dat voor het ontwerp een beroep werd gedaan op artikel 84 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State. Hoe kan immers de behandeling van het ontwerp als een spoedeisend geval worden beschouwd, terwijl het onmogelijk kan worden toegepast zolang voornoemd koninklijk besluit van 3 juli 1969 niet is herzien en de juiste strekking van bepalingen zoals de artikelen 4, 8 en 23, § 2, niet eens gevat kan worden zolang die herziening niet heeft plaatsgehad ?

De Raad van State meent desalniettemin, van nu af aan, reeds de volgende opmerkingen te moeten formuleren :

.../...

1. Er bestaat een zekere tegenstrijdigheid tussen artikel 1, dat "de wetenschappelijke studies en andere publicaties verspreid zonder het inzicht (lees : de bedoeling) de verkoop van geneesmiddelen te bevorderen, met uitzondering van de daarin voorkomende reclame" uit het toepassingsgebied van het ontwerp sluit, en de voorschriften van hoofdstuk III betreffende de voorlichting en de reclame bestemd voor personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren. Blijkbaar is het immers de bedoeling dat de bepalingen van hoofdstuk III ook van toepassing zouden zijn op de voorlichting die aan beoefenaars van de geneeskunst wordt verstrekt zonder dat daarbij, althans direct, de verkoop van geneesmiddelen wordt nagestreefd (b.v. de voorlichting die medisch afgevaardigden verstrekken).

Het ware dan ook juister in artikel 1, tweede lid, 1°, te schrijven : "... studies en ... publicaties verspreid zonder de bedoeling de verkoop of het voorschrijven van geneesmiddelen te bevorderen, ...".

.../...

2. Zoals in artikel 3 van het koninklijk besluit van 24 januari 1977, redigere men de in artikel 1, tweede lid, 2°, van het ontwerp opgenomen preciseringen omtrent het begrip "herinneringsreclame" in de vorm van een definitie. Men schrijve:"2° op herinneringsreclame, waaronder moet worden verstaan de reclame die ...".

3. In artikel 2 schrijve men in de eerste volzin van de Franse tekst "honnêtes" (in plaats van "loyales") en in de tweede volzin van de Nederlandse tekst "in klare en nauwkeurige bewoordingen" (in plaats van "in klare en duidelijke termen").

4. In de Nederlandse tekst leze men artikel 6, 1°, als volgt : "1° op de radio of de televisie".

5. De draagwijdte van artikel 11 is niet duidelijk. Welke audiovisuele middelen worden bedoeld ? Wat wordt bedoeld met een programma-onderdeel : zal bijvoorbeeld een voordracht niet mogen worden geïllustreerd door de simultane projectie van diapositieven ?

6. In het tweede lid van artikel 16 wordt bepaald dat het bewijs van ervaring geleverd moet worden door het voorleggen van een getuigschrift met beschrijving van de vervulde taken : wie levert dat getuigschrift af en hoe wordt er toezicht op de juistheid ervan uitgeoefend ?

7. De aanvraag tot erkenning als verantwoordelijke voc de voorlichting dient, luidens artikel 18, vergezeld te zijn van "de vereiste documenten". Nergens wordt evenwel bepaald welke die documenten zijn. Ook kan de vraag worden gesteld of, buiten de wettigheidscontrole van de Raad van State waaraan in beginsel elke administratieve beslissing kan worden onderworpen, er ook niet nog een andere procedure moet openstaan voor de gevallen waarin er betwistingen rijzen.

.../...

8. Luidens artikel 19 dient elke fabrikant of invoerder van geneesmiddelen een beroep te doen op de medewerking van een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting, verplichting waarvan hij kan worden ontslagen (of moet men lezen : is ontslagen ?) indien hij niet verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van het geneesmiddel en indien hij het bewijs levert dat de verantwoordelijke voor het op de markt brengen de reclame en de voorlichting betreffende dit geneesmiddel verzorgt en zelf beschikt over een erkende verantwoordelijke voor de voorlichting.

Deze bepaling legt indirect aan de verantwoordelijke voor het op de markt brengen van een geneesmiddel die niet de fabrikant of de invoerder van dat geneesmiddel is, de verplichting op om in bepaalde gevallen een beroep te doen op een verantwoordelijke voor de voorlichting. Die verplichting zou ook in een directe bepaling moeten worden geformuleerd.

9. Het derde lid van artikel 19 zou beter in een afzonderlijk artikel worden opgenomen.

10. De in artikel 21 vervatte regeling betreffende de vaststelling en de beteugeling van tekortkomingen van de verantwoordelijken voor de farmaceutische voorlichting is vrij summier en niet sluitend. Wat indien de verantwoordelijke niet antwoordt ? Hoe moet het wanneer de inspecteur-generaal de verantwoording onvoldoende acht en de zaak voorlegt aan de Minister : is deze verplicht een beslissing te nemen, onder welke vorm en binnen welke termijn ?

De oprichting, de samenstelling en de werking van de Commissie waarvan sprake in artikel 21, dienen in het besluit zelf te worden geregeld.

De maximumduur van de schorsing die kan worden opgelegd moet eveneens in het besluit worden bepaald.

.../...

11. Wil men vermijden dat de bepalingen van artikel 23 §§ 2 en 3, hun uitwerking zouden missen, dan zal men die bepalingen en de andere bepalingen van het ontwerp die voor hun toepassing onontbeerlijk zijn (onder meer die betreffende het instellen en de erkenning van verantwoordelijken voor de farmaceutische voorlichting) op een vroegere datum moeten doen in werking treden dan die bepaald in artikel 23, § 1.

Artikel 23, § 1, en de afwijkende bepaling waarmee dat voorschrift moet worden aangevuld, brenge men samen in een afzonderlijk artikel, dat het best zou worden ingevoegd tussen de artikelen 23 en 24.

Le projet d'arrêté royal soumis à l'avis du Conseil d'Etat a pour objet l'information et la publicité concernant les médicaments et vise à remplacer la réglementation actuellement en vigueur, contenue dans les arrêtés royaux des 23 octobre 1972 et 24 janvier 1977.

La réglementation en projet présente certaines différences essentielles avec la réglementation existante. Elle s'en distingue notamment en ce que, outre une notice d'information pour le public, qui devra désormais être jointe à tous les médicaments et pas seulement à certains, elle prévoit une notice scientifique destinée aux personnes qui sont habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments. Elle s'en distingue aussi en ce qu'elle impose aux personnes qui se livrent à la fabrication, à l'importation ou à la mise sur le marché de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un responsable de l'information pharmaceutique, agréé par le Ministre de la Santé publique, qui sera chargé de la rédaction des projets de notices et d'assurer de manière générale l'information et la publicité relatives à ces médicaments, le tout sous le contrôle de fonctionnaires.

La réglementation en projet est étroitement liée à celle de l'enregistrement des médicaments, qui fait l'objet de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 : les deux notices d'information devront être conformes aux dispositions qui régissent l'enregistrement des médicaments (article 4, § ler, du projet); l'information et la publicité destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments doivent être conformes à la notice scientifique, telle qu'elle a été approuvée par le Ministre de la Santé publique (article 8); un projet de notice scientifique et de notice pour le public devront être introduits auprès du Ministre de la Santé publique (article 23, § 2). Ces

dispositions ne peuvent avoir d'effet sans réforme préalable de la réglementation existante en matière d'enregistrement des médicaments, réforme dont le fonctionnaire délégué a déclaré qu'elle est en cours de préparation.

Aussi le Conseil d'Etat ne peut-il qu'exprimer son étonnement de voir le Ministre invoquer à propos du présent projet l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat. On se demande, en effet, en quoi l'arrêté en projet pourrait être considéré comme revêtant le caractère de l'urgence alors qu'il ne pourra pas être appliqué aussi longtemps que l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité n'aura pas été revu et alors qu'il n'est même pas possible, tant que cette révision ne sera pas intervenue, de saisir la portée exacte de certaines de ses dispositions, telles que celles des articles 4, 8 et 23, § 2.

Le Conseil d'Etat croit néanmoins devoir formuler, dès à présent, les observations suivantes :

1. Une certaine contradiction se constate entre, d'ur part, l'article ler, qui exclut du champ d'application du projet "les études scientifiques et les autres publications diffusées sans l'intention de promouvoir la vente de médicaments et à l'exclusion de la publicité y incluse" et, d'autre part, les dispositions du chapitre III relatives à l'information et à la publicité destinées aux personnes qui sont habilitées à prescri ou à délivrer des médicaments. En effet, dans la pensée du Gouvernement, les dispositions du chapitre III paraissent devoir s'appliquer également à l'information qui est fournie aux praticiens de l'art de guérir sans qu'elle ait en vue, du moins directement, la vente de médicaments (par exemple, l'information fournie par des délégués médicaux).

.../...

Il serait plus correct, dès lors, d'écrire à l'article 1er, alinéa 2, 1° : " ... aux études ... publications diffusées sans l'intention de promouvoir la vente ou la prescription de médicaments, à l'exclusion de la publicité qu'elles contiennent;".

2. A l'article 1er, alinéa 2, 2°, du projet, il conviendrait, à l'instar de l'article 3 de l'arrêté royal du 24 janvier 1977, de présenter les précisions relatives à la notion de "publicité de rappel" sous la forme d'une définition. On écrira donc : "2° à la publicité de rappel, celle-ci devant s'entendre de la publicité faite dans ...".

3. A l'article 2, il faut lire dans la première phrase du texte français "honnêtes" (au lieu de "loyales") et, dans la deuxième phrase du texte néerlandais "in klare en nauwkeurige bewoordingen" (au lieu de "in klare en duidelijke termen").

4. Dans le texte néerlandais de l'article 6, 1°, il faut lire : "1° op de radio of de televisie".

5. Il n'apparaît pas clairement quelle est la portée exacte de l'article 11. De quels moyens audiovisuels s'agit-il ? Qu'entend-on par "une partie du programme" : sera-t-il interdit, par exemple, d'illustrer une conférence par la projection simultanée de diapositives ?

6. L'alinéa 2 de l'article 16 prévoit que l'expérience requise doit être prouvée par la présentation d'une attestation descriptive des tâches accomplies : par qui cette attestation sera-t-elle délivrée et de quelle manière en contrôlera-t-on l'exactitude ?

.../...

7. Aux termes de l'article 18, la demande d'agrément comme responsable de l'information doit être accompagnée des "documents requis". Il n'est nulle part précisé quels sont ces documents. On peut par ailleurs se demander si, en dehors du contrôle de la légalité exercé par le Conseil d'Etat, auquel toute décision administrative peut en principe être déférée, il n'y aurait pas lieu d'ouvrir une autre procédure en cas de contestation.

8. Aux termes de l'article 19, tout fabricant ou importateur de médicaments doit s'assurer la collaboration d'un responsable de l'information agréé, obligation dont il peut être dégagé (à moins qu'il ne faille lire : dont il est dégagé) lorsque ce n'est pas lui qui est le responsable de la mise sur le marché du médicament et à condition qu'il apporte la preuve que ce responsable assure la publicité et l'information relatives à ce médicament et dispose lui-même d'un responsable de l'information agréé.

Cette disposition impose indirectement au responsable de la mise sur le marché d'un médicament autre que le fabricant ou l'importateur de ce médicament l'obligation de recourir dans certains cas au concours d'un responsable de l'information. Cette obligation devrait également être formulée de manière directe.

9. L'alinéa 3 de l'article 19 ferait mieux l'objet d'un article distinct.

10. Le régime que l'article 21 prévoit relativement à la constatation et à la répression des manquements dans le chef des responsables de l'information pharmaceutique est assez sommai

.../...

et n'est pas cohérent. Qu'adviendra-t-il lorsque le responsable ne répond pas ? Comment faudra-t-il procéder lorsque l'inspecteur général, jugeant la justification insuffisante, soumet l'affaire au Ministre : celui-ci sera-t-il tenu de prendre une décision, sous quelle forme et dans quel délai ?

La création, la composition et le fonctionnement de la Commission prévue par l'article 21 doivent être réglés dans l'arrêté même.

La durée maximale de la suspension doit de même être déterminée dans l'arrêté.

11. Pour qu'elles ne manquent pas leur effet, les dispositions de l'article 23, §§ 2 et 3, devront être mises en vigueur à une date antérieure à celle qui est prévue à l'article 23 § ler, de même que les autres dispositions du projet qui sont indispensables à leur application (notamment les dispositions relatives à l'institution et à l'agrément de responsables de l'information pharmaceutique).

L'article 23, § ler, et la disposition dérogatoire qui doit le compléter devraient être réunis en un article distinct, qui s'insérerait le mieux entre les articles 23 et 24.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : G. BAETEMAN, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

J. NIMMEGEERS, staatsraden,
J. BORRET, conseillers d'Etat,

G. VAN HECKE, assessoren van de afdeling wetgeving,
F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : S. VAN AELST, griffier,
Madame : greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. DE COENE, auditeur.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. J. DE COENE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

S. VAN AELST. G. BAETEMAN.