KONINKRIJK BELGIE. ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE. AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 13e april 1960 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet "betreffende de reclame voor geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten en therapeutische voorwerpen", heeft de 2e juni 1960 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 13 avril 1960, d'une demande d'avis sur un projet de loi "relatif à la publicité en faveur des médicaments, des spécialités pharmaceutiques et des objets thérapeutiques", a donné le 2 juin 1960 l'avis suivant :

De begripsomschrijving die artikel 1 van de reclame geeft, onderscheidt drie soorten van reclames:

1° de schriftelijke reclame ;

2° de mondelinge reclame ;

3° de door om 't even welk middel voor klank- of beeldomroep uitgezonden reclame.

Het is zeer de vraag of reclame die in de bioscoop door klank of beeld wordt gemaakt onder die begripsomschrijving valt ; in de bioscoop worden immers de klanken en beelden niet "omgeroepen of uitgezonden",

Bij die begripsomschrijving en de daarbij aansluitende verbodsbepalingen moge worden opgemerkt dat zij de reclame die gemaakt wordt langs vreemde doch in België verkochte bladen of langs uitzendingen door buitenlandse radio- of televisiezenders die in België kunnen worden beluisterd of bekeken, niet verbieden.

Gaat het om reclame in het buitenland op die wijze gemaakt voor vreemde specialiteiten, enz... hier te lande verkrijgbaar, dan is de Belgische wetgever blijkbaar machteloos, tenzij men de verkoper van de bladen in België of degene die in voor het publiek toegankelijke plaatsen vreemde radio- of televisieuitzendingen laat beluisteren of bekijken, verantwoordelijk mocht stellen.

Wordt die reclame gemaakt voor Belgische specialiteiten, enz..., dan heeft de zaak een ander uitzicht en kan men ze oplossen zoals in Frankrijk, waar een ordonnantie van 4 februari 1959 het mogelijk maakt zowel de apotheker aan wie de reclame ten goede komt als de agent die ze heeft uitgezonden te bestraffen.

\+

\+ \+

.../...

Artikel 1 omschrijft de "reclame" als zijnde "elk middel dat, met het oog op de verkoop, bestemd is om de eigenschappen van een geneesmiddel ... of van een therapeutisch voorwerp aan het publiek bekend te maken...".

Daar het, volgens de verklaring van de gemachtigde ambtenaar, insgelijks in de bedoeling van de Regering ligt reclame met het oog op de verhuring van therapeutische voorwerpen te verbieden, is het geraden de tekst zo te stellen dat ook die reclame onder bedoelde begripsomschrijving valt.

Artikel 1, 4°, zou dan moeten aanvangen als volgt :

"4° Reclame : elk middel aangewend met een winstoogmerk en bestemd om de eigenschappen van een geneesmiddel... of van een therapeutisch voorwerp...".

\+

\+ +

Daar de woorden "onder welke vorm ook", die in artikel 2 voorkomen, aan de draagwijdte van de in dit artikel vervatte bepaling niets toevoegen, ware het beter ze te schrappen.

\+

\+ +

Vermits de Koning reeds op grond van artikel 319 van het Strafwetboek en op grond van de wet van 30 december 1882 op de veeartsenijkundige politie en de schadelijke insecten, een dierenziekte besmettelijk kan verklaren, heeft het geen zin hem nogmaals daartoe, in het tweede lid van artikel 2, opdracht te geven.

.../...

De woorden "... welke door de Koning als besmettelijk worden aangeduid op grond van de bepalingen van onderhavige wet ..." zouden derhalve moeten wegvallen.

\+
\+ +

Het bepaalde in artikel 4 zou zonder enig bezwaar een 7° van artikel 3 kunnen vormen. Hierna wordt voorgesteld artikel 3 in die zin te wijzigen.

Wordt hierop ingegaan, dan moet de nummering van de volgende artikelen worden gewijzigd.

\+
\+ +

Artikel 8 bepaalt dat "de Koning de teksten kan reglementeren van de toelichtingen die op de verpakkingen voorkomen of die bij ieder geneesmiddel, farmaceutische specialiteit of therapeutisch voorwerp gevoegd zijn".

Het is niet duidelijk hoe dit voorschrift met de voorschriften vervat in de artikelen 2 en 3, 2°, kan samengaan.

Voor de ziekten en aandoeningen in artikel 2 bedoeld, is immers elke reclame verboden, terwijl bedoelde toelichtingen onder de in artikel 1, 4°, gegeven begripsomschrijving van de reclame vallen, vermits "alle bedrukte verpakkingen of andere teksten" als schriftelijke reclame worden aangemerkt, en men bezwaarlijk kan ontkennen dat zodanige toelichtingen middelen zijn,"bestemd om, met het oog op de verkoop, de eigenschappen van een genees-

.../...

middel, van een farmaceutische specialiteit of van een therapeutisch voorwerp aan het publiek bekend te maken".

Aan de andere kant is het niet denkbaar dat die toelichtingen betreffende geneesmiddelen tegen in artikel 2 genoemde ziekten en aandoeningen geen bescheid zouden geven over de eigenschappen van die geneesmiddelen, en evenmin dat toelichtingen over andere geneesmiddelen de symptonen van de ziekte waarvoor het produkt wordt aangeprezen niet zouden beschrijven, wat nochtans door artikel 3, 2°, wordt verboden.

De onderlinge tegenstrijdigheid van genoemde artikelen behoort te worden weggewerkt.

Twee oplossingen zijn mogelijk.

Men kan de begripsomschrijving van de reclame zo aanvullen dat bedoelde toelichtingen niet langer daaronder vallen.

Men kan ook in artikel 8 uitdrukkelijk bepalen dat de artikelen 2 en 3, 2°, niet van toepassing zijn op bedoelde toelichtingen, die echter moeten voldoen aan de vereisten door de Koning gesteld.

Het wil de Raad van State voorkomen dat de tweede oplossing de voorkeur verdient.

Een tekst in deze zin wordt hierna voorgesteld.

+

\+ +

.../...

Uit de Franse tekst van het eerste lid van artikel 9 blijkt niet duidelijk genoeg dat alleen de geneesheren-ambtenaren en niet de inspecteurs van de apotheken speciaal door de Koning worden aangewezen. De door de Raad van State hierna voorgestelde tekst ontsnapt aan dit verwijt.

\+

\+ \+

In verband met de strafbepalingen van artikel 11, moge worden opgemerkt dat het gebruikelijk is in politiewetten, en meer bepaald in wetten die verband houden met de uitoefening van de geneeskunde, een bijzondere herhaling te voorzien.

Dit is onder meer het geval in de wet van 15 april 1958 betreffende de publiciteit inzake tandverzorging (artikel 3, tweede lid), in het ontwerp van wet betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong (Senaat, 1959-1960, nr 181 - artikel 9, tweede lid) alsmede in het wetsvoorstel betreffende de farmaceutische specialiteiten (Kamer der Volksvertegenwoordigers, 1958-1959, nr 188 - artikel 21).

Andere voorbeelden zijn te vinden in :
de wet van 12 maart 1818, artikel 18 (geneeskunst);
de wet van 9 juli 1858, artikel 9 (farmacopee);
de wet van 1 september 1945, artikel 5, tweede lid (sanitaire wet);
de besluitwet van 14 november 1939, artikel 11, tweede lid (openbare dronkenschap);
de wet van 24 oktober 1902, artikel 4 (spel) ;

.../...

de wet van 3 januari 1933, artikel 19 (wapens) ;
de besluitwet van 22 januari 1945, artikel 9, § 1 tweede lid (bevoorrading) ;
de wet van 4 augustus 1890, artikel 6, tweede lid (vervalsing voedingswaren) ;
de wet van 30 december 1882, artikel 4, tweede lid (veeartsenijkundige politie);
de wet van 25 maart 1891, artikel 1, laatste lid, (aanzetten tot bedrijven van misdaden en wanbedrijven) ;
de wet van 1 augustus 1890, artikel 2 (wegverkeer).

Het verdient derhalve aanbeveling een bepaling betreffende de bijzondere herhaling als tweede lid in dit artikel in te voegen.

\+
\+ +

Daar het ontwerp slechts 13 artikelen bevat, behoeft het niet te worden ingedeeld in hoofdstukken ; sommige - namelijk hoofdstukken I en IV - bestaan trouwens uit één artikel.

Indien men echter de indeling in hoofdstukken wenst te behouden, zou het opschrift van hoofdstuk I als volgt moeten luiden : "Begripsbepalingen".

\+
\+ +

De overige opmerkingen betreffende de vorm die bij dit ontwerp te maken zijn, blijken genoegzaam uit de hiernavolgende tekst en behoeven geen bijzondere commentaar.

.../...

ONTWERP VAN WET BETREFFENDE DE RECLAME VOOR GENEESMIDDELEN, FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN EN THERAPEUTISCHE VOORWERPEN.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen, tegenwoordigen en toekomenden, HEIL.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin en Onze Minister van Landbouw zijn gelast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

HOOFDSTUK I. - BEGRIPSBEPALINGEN (zie echter advies).

Artikel 1.-

Voor de toepassing van deze wet dient te worden verstaan onder :

1° Geneesmiddel : elke drogerij, bestanddeel, bereiding of samenstelling die genezende of voorbehoedende eigenschappen bezit of als dusdanig voorgesteld wordt, onverschillig of zij voor de geneeskunde van mens of van dier bestemd is. De Koning kan de hoedanigheid van geneesmiddel aan andere door hem te bepalen produkten toekennen.

.../...

2° Farmaceutische specialiteit : elk onder farmaceutische vorm vooraf bereid geneesmiddel dat in een oorspronkelijke verpakking en onder een bijzondere benaming aan het publiek aangeboden wordt en voor de geneeskunde van mens of dier bestemd is.

Als specialiteiten worden evenwel niet beschouwd de produkten en preparaten die in de farmacopee voorkomen en in een oorspronkelijke verpakking aan het publiek aangeboden worden, wanneer zij geen aanleiding geven tot speciale reclame en onder een van de benamingen van de farmacopee, met uitsluiting echter van de gedeponeerde benaming, worden verkocht.

3° Therapeutisch voorwerp : elk voorwerp, waaraan genezende of voorbehoedende therapeutische eigenschappen worden toegeschreven.

4° Reclame : elk middel aangewend met een winstoogmerk en bestemd om de eigenschappen van een geneesmiddel, van een farmaceutische specialiteit of van een therapeutisch voorwerp aan het publiek bekend te maken, en inzonderheid elke schriftelijke publieke aanprijzing, zoals aanplakbiljetten, advertenties, omzendbrieven, etiketten, bedrukte verpakkingen of andere teksten, alsmede elke mondelinge of door enig middel voor klank- en beeldomroep uitgezonden publieke aanprijzing.

Als reclame wordt voor de toepassing van deze wet niet beschouwd elke wetenschappelijke mededeling die bestemd is voor de personen die een der verschillende takken van de geneeskunst uitoefenen of zich met het onderzoek inzake geneesmiddelen bezighouden.

.../...

HOOFDSTUK II. - ALGEMENE BEPALINGEN.

Artikel 2.-

Reclame betreffende een geneesmiddel tegen tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes of elke andere ernstige ziekte of aandoening, die door de Koning, op overeenstemmend advies van de Hoge Gezondheidsraad, wordt aangeduid, is verboden.

Eveneens verboden is de reclame betreffende de geneesmiddelen, die bestemd zijn voor de dierengeneeskunde en waaraan een voorbehoedende of genezende werking wordt toegeschreven tegen een van de dierenziekten, welke door de Koning als besmettelijk worden aangeduid krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de veeartsenijkundige politie en de schadelijke insecten.

Artikel 3.-

In de reclame betreffende een geneesmiddel, een farmaceutische specialiteit of een therapeutisch voorwerp is het verboden :

1° attesten van genezing, uittreksels uit wetenschappelijke teksten, zonder dat daarbij nauwkeurig en volledig verwezen wordt naar de oorspronkelijke publikatie, geïnterpoleerde wetenschappelijke teksten, omschrijvingen van die teksten, of pseudo-wetenschappelijke commentaren over de therapeutische uitwerking van het produkt te publiceren ;

.../...

2° de symptonen van de ziekte waarvoor het produkt wordt aangeprezen, te beschrijven ;

3° afbeeldingen of tekeningen die de toestand van de ziekte voor en na de behandeling voorstellen, te publiceren ;

4° de naam, de illustratie of de fotografie van om het even welke persoon die de uitvinder van het produkt niet is, te gebruiken ;

5° de goede afloop te waarborgen ;

6° bedrieglijke resultaten weer te geven of onjuiste hoedanigheden of titels aan te halen ;

7° de geneeskundige consultatie als overbodig voor te stellen.

Artikel 4.-

Het is verboden aan iedere persoon die de vergunning bezit voor de fabricage, de bereiding, de invoer, de handel in het groot of de distributie in het groot van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen, rechtstreeks of onrechtstreeks enigerlei premies of voordelen toe te kennen aan personen die gemachtigd zijn om een van de takken van de geneeskunst uit te oefenen of aan personen en organismen aan wie zij hun medewerking verlenen.

.../...

Artikel 5.-

Het is verboden aan personen die gemachtigd zijn om een van de takken van de geneeskunst uit te oefenen en aan personen en lichamen aan wie zij hun medewerking verlenen, rechtstreeks of onrechtstreeks de bij artikel 4 verboden premies en voordelen te vragen of te aanvaarden.

Artikel 6.-

Geneeskundige monsters mogen alleen worden overhandigd binnen de perken en onder de voorwaarden door de Koning vastgesteld.

Artikel 7.-

De artikelen 2 en 3, 2°, zijn niet van toepassing op de toelichtingen die op de verpakkingen voorkomen of die bij een geneesmiddel, farmaceutische specialiteit of therapeutisch voorwerp gevoegd zijn.

De Koning stelt de regelen vast die toepasselijk zijn op die toelichtingen.

HOOFDSTUK III. - STRAFBEPALINGEN.

Artikel 8.-

Onverminderd de plichten van de officieren van de gerechtelijke politie, zijn de door de Koning aangestelde geneesheren-ambtenaren en de inspecteurs van de apotheken bijzonder gelast te waken voor de toepassing van deze wet en van de besluiten die ter uitvoering ervan worden genomen.

.../...

Zij zijn gemachtigd de officina's, winkels of lokalen te betreden, die bestemd zijn voor de bereiding, de bewaring, de distributie of de terhandstelling van geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten of therapeutische voorwerpen.

De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 februari 1891 betreffende het toezicht over de handel in eetwaren en de wijze van het nemen van stalen.

De overtredingen worden vastgesteld door middel van processen-verbaal die gelden tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift van die processen-verbaal wordt binnen acht dagen na de vaststelling aan de overtreder overgemaakt.

Artikel 9.-

Onverminderd de toepassing van de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek, wordt gestraft met een geldboete van 50 frank tot 200 frank, hij die weigert huiszoekingen, inspecties en monsternemingen te laten verrichten door de personen die gelast zijn te waken voor de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten, of zich daartegen verzet.

Artikel 10.-

Overtreding van de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 100 frank tot 1.000 frank of met één van die straffen alleen.

(Eventueel in te voegen bepaling betreffende bijzondere herhaling - zie advies).

.../...

Artikel 11.-

Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn toepasselijk op de overtredingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

HOOFDSTUK IV.- SLOTBEPALINGEN.

Artikel 12.-

Deze wet treedt in werking de eerste dag van de derde maand volgend op die waarin zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Gegeven te ,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

De Minister van Landbouw,

Dans la définition qu'il donne de la publicité, l'article 1er distingue trois modes de publicité :

1° la publicité écrite;

2° la publicité verbale;

3° la publicité diffusée par un moyen quelconque de transmission d'ondes sonores ou visuelles.

L'on peut assurément se demander si la publicité par l'image ou par le son, faite dans les salles cinématographiques, rentre dans le cadre de cette définition; dans les cinémas, les sons et images ne sont, en effet, pas "diffusés ou transmis".

Il convient d'observer au sujet de cette définition et des interdictions qui s'y rattachent, qu'elles n'interdisent pas la publicité faite soit dans les journaux étrangers vendus en Belgique, soit au moyen d'émetteurs de radiodiffusion ou de télévision dont les émissions peuvent être captées en Belgique.

S'il s'agit d'une publicité faite de cette manière à l'étranger en faveur de spécialités étrangères, etc ... qui peuvent être obtenues en Belgique, le législateur belge se trouve manifestement désarmé, à moins de rendre responsable le vendeur des journaux en Belgique ou la personne autorisant de suivre des émissions de radiodiffusion ou de télévision étrangères dans des endroits accessibles au public.

.../...

Si cette publicité est faite en faveur de spécialités belges, etc ... , le problème se présente sous un autre jour et peut se résoudre de la même manière qu'en France, où une ordonnance du 4 février 1959 permet de poursuivre tant le pharmacien bénéficiaire que l'agent de diffusion de cette publicité.

\+

\+ +

L'article 1er définit la publicité comme suit : "tout moyen qui, dans le dessein de vendre, est destiné à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament, ... ou d'un objet thérapeutique ...".

Comme le Gouvernement entend également interdire , d'après la déclaration du fonctionnaire délégué, la publicité faite en vue de la location d'objets thérapeutiques, il conviendrait de formuler la définition de telle manière qu'elle englobe également cette publicité.

L'article 1er, 4°, devrait alors débuter comme suit :

"4° Publicité : tout moyen employé dans un but de lucre et destiné à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament, ... ou d'un objet thérapeutique ...".

\+

\+ +

.../...

Les mots "sous quelque forme que ce soit",qui sont repris à l'article 2, n'ajoutent rien à la portée de la définition que donne cet article ; il serait préférable dès lors de les omettre.

\+

\+ +

Etant donné que l'article 319 du Code pénal et la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles, habilitent déjà le Roi à réputer contagieuse une maladie animale, il est superflu de lui conférer à nouveau ce pouvoir à l'alinéa 2 de l'article 2.

Les mots "désignées par le Roi comme maladie contagieuse au regard de la présente loi ... " devraient dès lors être supprimés.

\+

\+ +

La disposition de l'article 4 pourrait, sans inconvénient, constituer le 7° de l'article 3. Il est proposé ci-après de modifier l'article 3 dans ce sens.

Si cette suggestion est adoptée, la numérotation des articles suivants devra être adaptée.

\+

\+ +

.../...

L'article 8 dispose que "le Roi peut réglementer les textes de notices figurant sur les emballages ou accompagnant tout médicament, spécialité pharmaceutique ou objet thérapeutique".

L'on n'aperçoit pas comment une telle prévision peut se concilier avec les prescriptions des articles 2 et 3, 2°.

Toute réclame est, en effet, interdite en faveur des maladies et affections visées à l'article 2, alors pourtant que les textes de notices rentrent dans le cadre de la définition que donne de la réclame l'article 1er, 4°, puisque "tous emballages imprimés ou autres textes" sont réputés réclame écrite, et qu'il est malaisé de nier que pareils textes sont "destinés, dans le dessein de vendre, à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament, d'une spécialité pharmaceutique ou d'un objet thérapeutique".

D'autre part, il ne se conçoit guère que les textes de notices concernant les médicaments contre les maladies et affections précisées à l'article 2 soient muets sur les propriétés de ces médicaments, ou que les textes de notices concernant d'autres médicaments ne décrivent point les symptômes de la maladie pour laquelle le produit est recommandé, ce qui est interdit par l'article 3, 2°.

La contradiction évidente entre les articles dont s'agit devrait être éliminée.

Deux solutions peuvent être adoptées à cette fin.

.../...

La définition qui est donnée de la réclame pourrait être complétée de telle manière que lesdits textes de notices en soient exclus.

Ou bien, l'on pourrait prévoir expressément à l'article 8 que les articles 2 et 3, 2°, ne sont pas applicables à ces textes, lesquels devront cependant satisfaire aux conditions à déterminer par le Roi.

La seconde solution lui paraissant la plus adéquate, le Conseil d'Etat propose ci-après un texte dans ce sens.

\+

\+ +

Il ne ressort pas assez clairement du texte de l'alinéa 1er de l'article 9 que seuls les médecins-fonctionnaires, et non pas les inspecteurs des pharmacies, sont spécialement désignés par le Roi. Le texte proposé ci-après par le Conseil d'Etat échappe à ce reproche.

\+

\+ +

Au sujet des dispositions pénales de l'article 11, il échet d'observer qu'il est d'usage de prévoir dans les lois de police, et plus particulièrement dans les lois intéressant l'exercice de l'art de guérir, la récidive spéciale.

.../...

Tel est notamment le cas dans la loi du 15 avril 1958 relative à la publicité en matière de soins dentaires (article 3, alinéa 2), dans le projet de loi relatif aux substances thérapeutiques d'origine humaine (Sénat, 1959-1960, n°181 - article 9, alinéa 2), ainsi que dans la proposition de loi relative aux spécialités pharmaceutiques (Chambre des Représentants, 1958-1959, n° 188 - article 21).

D'autres exemples encore pouvant être cités sont :

la loi du 12 mars 1818, article 18 (art de guérir);

la loi du 9 juillet 1959, article 9 (pharmacopée);

la loi du 1er septembre 1945, article 5, alinéa 2 (loi sanitaire);

l'arrêté-loi du 14 novembre 1939, article 11, alinéa 2 (ivresse publique);

la loi du 24 octobre 1902, article 4 (jeux);

la loi du 3 janvier 1933, article 19 (armes);

l'arrêté-loi du 22 janvier 1945, article 9, § 1er, alinéa 2 (approvisionnement);

la loi du 4 août 1890, article 6, alinéa 2 (falsification denrées alimentaires);

la loi du 30 décembre 1882, article 4, alinéa 2 (police sanitaire animaux domestiques);

la loi du 25 mars 1891, article 1er, dernier alinéa (provocation à commettre des crimes et délits);

la loi du 1er août 1890, article 2 (roulage).

.../...

Il serait dès lors souhaitable d'insérer dans l'article 11 une disposition concernant la récidive, sous la forme d'un alinéa 2.

\+

\+ +

Le projet ne comprenant que 13 articles, la division en chapitres est superflue d'autant plus que certains de ces chapitres (le Ier et le IVe notamment) se composent d'un seul article.

Si toutefois l'on entend maintenir la division en chapitres, l'intitulé néerlandais du chapitre Ier devrait être modifié en "Begripsbepalingen".

\+

\+ +

Les autres observations de pure forme qu'appelle le projet ressortent à suffisance du texte proposé ci-après et ne requièrent pas de commentaire spécial.

.../...

PROJET DE LOI RELATIF A LA PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS, DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET DES OBJETS THERAPEUTIQUES.

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille et de Notre Ministre de l'Agriculture,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés de présenter en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

CHAPITRE Ier.- DEFINITIONS (voir toutefois avis).

Article 1er.-

Pour l'application de la présente loi, il convient d'entendre par :

1° Médicament : toute drogue, substance, préparation ou composition possédant ou présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire. Le Roi peut attribuer le caractère de médicament à d'autres produits qu'il détermine.

.../...

2° Spécialité pharmaceutique : tout médicament, sous forme pharmaceutique, préparé d'avance, présenté au public sous un conditionnement original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

Toutefois, ne sont pas considérés comme spécialités pharmaceutiques, les produits et préparations inscrits dans la pharmacopée et présentés au public sous un conditionnement original, lorsqu'ils ne sont pas l'objet d'une publicité spéciale et qu'ils sont vendus sous l'une des dénominations de la pharmacopée, à l'exception toutefois du nom déposé.

3° Objet thérapeutique : tout objet auquel il est attribué des propriétés thérapeutiques, curatives ou préventives.

4° Publicité : tout moyen employé dans un but de lucre et destiné à porter à la connaissance du public les propriétés d'un médicament, d'une spécialité pharmaceutique ou d'un objet thérapeutique et notamment toute réclame écrite telle que affiches, annonces, circulaires, étiquettes, emballages imprimés ou autres textes, ainsi que toute réclame verbale ou diffusée par un moyen quelconque de transmission d'ondes sonores ou visuelles.

N'est pas considérée comme publicité pour l'application de la présente loi, toute information scientifique s'adressant aux personnes qui exercent une des diverses branches de l'art de guérir ou qui se livrent à des recherches en matière de médicaments.

.../...

CHAPITRE II. DISPOSITIONS GENERALES.

Article 2.-

Est interdite, la publicité en faveur d'un remède contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète ou toute autre maladie ou affection grave que le Roi désigne sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Est également interdite, la publicité en faveur des remèdes destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une action 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.

Article 3.-

Dans la publicité qui est faite en faveur d'un médicament, d'une spécialité pharmaceutique ou d'un objet thérapeutique, il est interdit :

1° de publier des attestations de guérison, des fragments de textes scientifiques sans faire mention d'une référence exacte et complète à la publication originale, des textes scientifiques interpolés, des paraphrases de ces textes ou des commentaires pseudo-scientifiques sur les effets thérapeutiques du produit;

.../...

2° de décrire les symptômes de la maladie pour laquelle le produit est recommandé;

3° de publier des images ou des dessins représentant l'état du malade avant et après le traitement;

4° d'utiliser le nom, l'illustration ou la photographie de toute personne qui ne soit pas l'inventeur du produit;

5° de garantir le succès;

6° de rapporter des résultats fallacieux ou de faire état de qualités ou titres inexacts;

7° de présenter toute consultation médicale comme superflue.

Article 4.-

Il est interdit à toute personne autorisée à fabriquer, préparer, importer, faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, de spécialités pharmaceutiques ou d'objets thérapeutiques, de donner directement ou indirectement des primes ou avantages quelconques de quelque nature que ce soit aux personnes autorisées à exercer une des branches de l'art de guérir ou aux personnes et organismes à qui elles prêtent leur concours.

.../...

Article 5.-

Il est interdit aux personnes autorisées à exercer une des branches de l'art de guérir et aux personnes et organismes à qui elles prêtent leur concours, de solliciter ou d'accepter directement ou indirectement les primes et avantages prohibés par l'article 4.

Article 6.-

La remise d'échantillons médicaux ne peut se faire que dans les limites et conditions fixées par le Roi.

Article 7.-

Les articles 2 et 3, 2°, ne sont pas applicables aux textes de notices figurant sur les emballages ou accompagnant tout médicament, spécialité pharmaceutique ou objet thérapeutique.

Le Roi fixe les règles qui s'appliquent à ces textes de notices.

CHAPITRES III. - DISPOSITIONS PENALES.

Article 8.-

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

.../...

Ils peuvent pénétrer dans les officines, magasins ou locaux affectés à la préparation, la conservation, la distribution ou la dispensation des médicaments, spécialités pharmaceutiques ou objets thérapeutiques.

La prise d'échantillon se fait conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 28 février 1891 contenant règlement relatif à l'inspection du commerce des denrées alimentaires et au mode de prise d'échantillons.

Les infractions sont constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est transmise au contrevenant dans les huit jours de la constatation.

Article 9.-

Sans préjudice de l'application des articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'une amende de 50 francs à 200 francs, quiconque s'est refusé ou opposé aux visites, aux inspections et à la prise d'échantillons par les personnes chargées de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Article 10.-

Les infractions aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés d'exécution de celle-ci sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 100 francs à 1.000 francs ou d'une de ces peines seulement.
(Insérer éventuellement une disposition concernant la récidive spéciale - voir avis)

/

Article 11.-

Le chapitre VII du livre Ier ainsi que l'article 85 du Code pénal sont applicables aux infractions à la présente loi et aux arrêtés d'exécution de celle-ci.

CHAPITRE IV. - DISPOSITIONS FINALES.

Article 12.-

La présente loi entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui au cours duquel elle aura été publiée au Moniteur belge.

Donné à , le

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,

Le Ministre de l'Agriculture,

De kamer was samengesteld uit — La chambre était composée de

de Heren :	A.VRANCKX,	raadsheer van State,	voorzitter,
Messieurs :		conseiller d'Etat,	président,
	G.VAN BUNNEN,	raadsheren van State,	
	K.MEES,	conseillers d'Etat,	
	F.DUCHENE,	bijzitters van de afdeling wetgeving,	
	R.de RYKE,	assesseurs de la section de législation,	
Mevrouw :	J.DE KOSTER,	adjunct-griffier,	griffier.
Madame :		greffier adjoint,	greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H.J.CLAES, substituut.

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

Le rapport a été présenté par M.J.CLAES, substitut.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J.DE KOSTER.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) A.VRANCKX.