KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 16 februari 1995 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik", heeft op 21 maart 1995 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 16 février 1995, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain", a donné le 21 mars 1995 l'avis suivant :

STREKKING VAN HET ONTWERP.

Het ontworpen besluit zal in de plaats komen van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, althans wat de geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft. Ten aanzien van geneesmiddelen voor dierlijk gebruik blijft dat koninklijk besluit van 9 juli 1984 van kracht.

Het ontwerp strekt er o.m. toe de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het interne recht om te zetten.

Daarnaast beoogt het ontwerp de bestaande regelgeving nog op enkele andere punten te wijzigen, i.h.b. met betrekking tot publieksreclame.

Het ontwerp bevat een specifieke regeling betreffende de reclame op radio en televisie. Op dit ogenblik is die reclame voor geneesmiddelen er verboden. Volgens het ontwerp zou zulke reclame wel mogelijk zijn, doch enkel nadat daartoe een "visum voor reclame" verleend is door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Andere soorten publieksreclame worden onderworpen aan een verplichte voorafgaande kennisgeving.

Het ontworpen besluit kent een belangrijke rol toe aan de Commissie van toezicht op de reclame. Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, neemt deze Commissie

de bevoegdheid over van de commissie bedoeld in artikel 23 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984. De bevoegdheden van de op te richten Commissie zijn echter ruimer dan de enkele bevoegdheid om advies te geven over voorstellen tot schorsing of intrekking van de erkenning van de verantwoordelijke voor de voorlichting.

Het ontwerp voorziet voorts in een retributie, te betalen bij het aanvragen van een visum of bij een kennisgeving.

De bevoegdheden van de Minister inzake controle op de reclame worden verruimd. Zoals voorheen, zal de Minister de erkenning van de verantwoordelijke voor de voorlichting kunnen schorsen of intrekken. Volgens het ontworpen besluit zal de Minister voortaan, bij niet-naleving van de voorschriften, het visum bovendien kunnen intrekken, of bevel kunnen geven de reclamecampagne te wijzigen, de campagne stop te zetten of rechtzettingen bekend te maken.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

1. Op grond van artikel 4, 6°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen zijn de Gemeenschappen bevoegd voor de radio en de televisie. Sinds de wijziging door de bijzondere wet van 8 augustus 1988 strekt die bevoegdheid zich ook uit tot de handelspubliciteit op radio en televisie.

In zoverre het ontwerp bepalingen bevat i.v.m. de publieksreclame op radio en televisie, regelt het echter een aangelegenheid die essentieel behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid. Het gaat immers om een algemene regeling inzake de reclame voor geneesmiddelen, weze het met bijzondere bepalingen afgestemd op de media radio en televisie (1).

Het ontwerp treedt derhalve niet op het terrein van de Gemeenschappen.

2. Zoals gezegd, strekt het ontwerp o.m. tot de omzetting van de richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Raad van State stelt echter vast dat artikel 9, lid 1, van de richtlijn niet omgezet wordt. Die bepaling houdt een principieel verbod in om, in het kader van de verkoopsbevordering, premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen aan personen die bevoegd zijn om

---

(1) In zijn advies L. 20.083/8 van 12 februari 1991 kwam de Raad van State reeds tot de conclusie dat "de Gemeenschappen de principieel bevoegde overheden zijn inzake reclame op radio en televisie, maar dat zij daarbij de specifieke bevoegdheden dienen ongemoeid te laten, die ter zake aan de (federale) overheden toekomen"; daarbij werd o.m. gedacht aan de regeling van de reclame voor geneesmiddelen (advies over het ontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Vlaamse Raad van 12 juni 1991 tot regeling van de reclame en sponsoring op radio en televisie, Parl. St., Vl. R., 1990-91, nr. 489/1, pp. 33-35).

geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren. De gemachtigde heeft verklaard dat het niet om een bewuste weglating gaat.

ONDERZOEK VAN DE TEKST.

Aanhef.

1. In de eerste aanhefbepaling schrappe men de verwijzing naar artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, aangezien die bepaling geen rechtsgrond voor het ontwerp vormt.

Men verwijze naar de artikelen 6, eerste lid, 6ter, § 1, 9 en 11, alle gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, en 13bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990.

2. De wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument biedt evenmin een rechtsgrond voor het ontwerp. De tweede aanhefverwijzing dient bijgevolg geschrapt te worden.

3. In de vierde, vijfde en zesde aanhefbepaling dient de datum te worden vermeld, waarop elk van de daarin bedoelde akkoorden werd gegeven.

Artikel 2.

In de Nederlandse tekst van artikel 2, § 2, 2°, schrijve men, zoals in artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28/EEG, "bijvoorbeeld" in plaats van "inzonderheid".

Artikel 4.

Het bepaalde in paragraaf 1 is reeds vervat in artikel 9, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Omwille van de band tussen richtlijn 92/28/EEG (zie inzonderheid artikel 2, lid 1) en het ontwerp, kan die bepaling niettemin behouden blijven. Het verdient dan echter aanbeveling paragraaf 1 als volgt te redigeren :

"Overeenkomstig artikel 9, § 1, eerste lid, van de genoemde wet van 25 maart 1964, is reclame voor een niet-geregistreerd geneesmiddel verboden".

Artikel 6.

1. Met betrekking tot artikel 6, § 1, 1°, geldt dezelfde opmerking als i.v.m. artikel 4, § 1. Men redigere artikel 6, § 1, 1°, dan ook als volgt :

"1° geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift mogen worden afgeleverd, overeenkomstig artikel 9, § 1, tweede lid, van de genoemde wet van 25 maart 1964;".

2. Volgens artikel 6, § 1, 3°, is publieksreclame verboden voor "geneesmiddelen waarvoor geen publieksreclame overeenkomstig § 2 kan worden gemaakt".

De gemachtigde ambtenaar heeft uiteengezet dat die bepaling betrekking heeft op geneesmiddelen die vrij verkocht kunnen worden, zonder voorschrift van een geneesheer, maar die niet gebruikt kunnen worden zonder tussenkomst van een geneesheer.

De Raad van State is zich ervan bewust dat artikel 6, § 1, 3°, van het ontwerp bijna letterlijk de bepaling overneemt van artikel 3, lid 1, derde streepje, van richtlijn 92/28/EEG. Niettemin is hij van oordeel dat de tekst verduidelijking behoeft. Het beste zou zijn een positieve omschrijving te geven van de bedoelde geneesmiddelen; de toelichting van de gemachtigde ambtenaar kan daarvoor een uitgangspunt zijn.

3. Het begrip "bedrijfsleven" in artikel 6, §§ 3 en 5, is niet duidelijk. Volgens de gemachtigde ambtenaar worden hiermee de houders bedoeld van een vergunning als bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Het zou wenselijk zijn het begrip "bedrijfsleven" door een preciezere term te vervangen. Gesuggereerd kan

worden de term "registratiehouders" te gebruiken, dat trouwens in andere bepalingen van het ontwerp voorkomt, en die term nader te definiëren in artikel 2, § 1.

4. Zoals artikel 6, § 5, van het ontwerp geformuleerd is, houdt het voor het "bedrijfsleven" een absoluut verbod in om geneesmiddelen aan het publiek te verstrekken.

Die bepaling is dubbelzinnig, omdat elk geneesmiddel bestemd is om, al dan niet rechtstreeks, het "publiek" te bereiken. Hierop gewezen, heeft de gemachtigde ambtenaar voorgesteld de tekst als volgt te redigeren : "Geen enkel geneesmiddel mag door (het bedrijfsleven) (1) rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden".

Dit laatste tekstvoorstel, dat overeenstemt met de bepaling van artikel 3, lid 6, eerste volzin, van richtlijn 92/28/EEG, verdient de voorkeur (2).

---

(1) Lees : "de registratiehouders", conform opmerking 3.

(2) Voor de gebruikmaking van de mogelijkheid bedoeld in artikel 3, lid 6, tweede volzin, van de richtlijn, zie artikel 6, § 3, tweede zinsdeel, van het ontwerp.

Artikel 7.

Artikel 7 houdt een bepaald verbod van publieksreclame in, "onverminderd de voorschriften voorzien door (artikel 23, 1°, van) de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument".

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat naar artikel 23, 1°, van de wet van 14 juli 1991 wordt verwezen, omdat de stellers van het ontwerp misleidende voorstellingen, zonder band met de werking van het geneesmiddel, willen verbieden. Het zou echter geenszins de bedoeling zijn om bij koninklijk besluit de toepasselijkheid van de bepalingen van de wet van 14 juli 1991 te regelen.

Omdat de aangehaalde verwijzing de indruk kan wekken dat die bedoeling wèl voorzit, is het beter de verwijzing naar de genoemde wet weg te laten. Die weglating doet trouwens niets af aan de mogelijke toepassing van artikel 23, 1°, (of andere bepalingen) van de wet van 14 juli 1991.

Artikel 8.

1. In de Nederlandse tekst van paragraaf 1, 2°, derde streepje, schrijve men : "verzoek om aandachtig, naargelang van het geval, de bijsluiter of de tekst op de buitenverpakking te lezen".

2. In paragraaf 1, 2°, zesde streepje, schrijve men "het visum, bedoeld in artikel 16, § 1,".

3. In paragraaf 2 redigere men de tweede volzin als volgt :

"In zoverre het visum, bedoeld in artikel 16, § 1, vereist is, dient het nummer ervan te worden vermeld".

Artikel 9.

Men redigere het begin van paragraaf 3 als volgt : "In afwijking van artikel 5, 3°, is ...".

Artikel 11.

Volgens paragraaf 2, in fine, wordt een afschrift van het technisch dossier ter beschikking gehouden van de "Inspecteur-Generaal van de Farmacie".

Het is wenselijk dat gepreciseerd zou worden tot welke dienst de betrokken ambtenaar behoort. Eventueel kan ook bepaald worden dat het dossier ter beschikking van die dienst gehouden moet worden, zonder nadere aanwijzing van een bepaalde ambtenaar.

Artikel 13.

1. In artikel 13, § 1, is sprake van een "erkende verantwoordelijke voor de voorlichting". Zoals door de gemachtigde ambtenaar is bevestigd, gaat het om een erkenning door "de Minister". Zulks zou best met zoveel woorden bepaald worden.

2. In paragraaf 2, eerste lid, schrijve men : "de geneeskunde of de artsenijbereidkunde".

3. Noch in paragraaf 2, noch in een andere bepaling van het ontwerp worden criteria bepaald voor het behoud van de erkenning. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of het niet nodig is hierin te voorzien.

Artikel 15.

In het eerste streepje is sprake van het "toezicht", in het vierde streepje van het "toezicht op reclame voor geneesmiddelen". De eerste uitdrukking is te vaag, de tweede te eng. De gemachtigde is het ermee eens dat men telkens de woorden "toezicht op de naleving van dit besluit" kan gebruiken.

Hoofdstuk VII.

Volledigheidshalve redigere men het opschrift als volgt : "Het visum voor reclame en de kennisgeving".

Artikel 16.

1. In paragraaf 1, eerste lid, vervange men de woorden "slechts mogelijk nadat" door "slechts toegestaan nadat".

Men schrijve voorts, in datzelfde lid, "na advies van de in artikel 21 bedoelde Commissie".

2. In de Nederlandse tekst van paragraaf 2, eerste lid, vervange men de woorden "voorlopige kennisgeving" door "voorafgaande kennisgeving".

Gelet op het feit dat termijnen in andere bepalingen van het ontwerp in dagen worden gerekend, verdient het aanbeveling in paragraaf 2, eerste lid, de woorden "een maand" te vervangen door "dertig dagen". In de Nederlandse tekst schrijve men bovendien "ten minste dertig dagen".

3. Volgens paragraaf 2, tweede lid, belet het uitblijven van een beslissing van de Minister binnen de in het eerste lid bedoelde termijn niet dat de reclame wordt verspreid, onverminderd artikel 24.

Die bepaling moet gelezen worden in samenhang met artikel 18, § 3. Volgens die laatste bepaling meldt de Minister na het onderzoek van het dossier "zijn beslissing om, desgevallend, het artikel 24 toe te passen". Dat artikel 24 verleent aan de Minister o.m. de bevoegdheid om de registratiehouder in gebreke te stellen om de reclame-campagne te wijzigen, en zelfs om de voortzetting van de verspreiding te verbieden.

Uit het geheel van die bepalingen zou afgeleid kunnen worden dat de registratiehouder, na het verstrijken van de termijn van een maand (lees : dertig dagen), weliswaar niet meer moet wachten op een reactie vanwege de Minister, doch dat de Minister hem dan nog steeds kan verbieden om de ter kennis gebrachte reclame te verspreiden. Zulks lijkt echter niet te stroken met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. De gemachtigde ambtenaar heeft er immers de nadruk op gelegd dat de in de artikelen 16, § 2, en 18, § 3, bedoelde kennisgeving van preventieve aard is, en dat het in artikel 24 bedoelde optreden slechts kan plaatsvinden nadat de reclame effectief verspreid werd.

Om alle onduidelijkheid weg te nemen, zou artikel 16, § 2, tweede lid, best als volgt geredigeerd worden :

"Indien de Minister, binnen de in het eerste lid bedoelde termijn, de ter kennis gebrachte reclame niet verboden heeft met toepassing van artikel 18, § 3, heeft de registratiehouder het recht deze reclame te verspreiden, onverminderd de mogelijke toepassing van artikel 24".

Ook artikel 18, § 3, eerste lid, zou best anders geredigeerd kunnen worden. Hiervoor wordt verwezen naar de opmerking bij dat artikel.

4. In artikel 16, § 2, derde lid, vervange men de woorden "De kennisgeving begint te lopen" door "De termijn bedoeld in het eerste lid begint te lopen".

Het tweede en het derde lid zouden bovendien beter met elkaar omgewisseld worden.

5. In de Nederlandse tekst van paragraaf 4 vervange men het woord "verzekeren" door "waarborgen".

Artikel 17.

1. In paragraaf 3 schrijve men, gelet op het bepaalde in paragraaf 5 : "Binnen twintig dagen na ontvangst van het volledige dossier ...".

2. De bepaling van artikel 17, § 5, geeft mutatis mutandis aanleiding tot dezelfde opmerking als bij artikel 16, § 2, tweede lid.

Duidelijkheidshalve zou artikel 17, § 5, als volgt geredigeerd kunnen worden :

"Als de Minister binnen de 45 dagen na het indienen van het volledige dossier geen beslissing genomen heeft over de aanvraag tot het verkrijgen van een visum, heeft de registratiehouder het recht deze reclame uit te zenden, onverminderd de mogelijke toepassing van artikel 24.

Indien de Commissie in haar gemotiveerd advies overeenkomstig paragraaf 3 opmerkingen gemaakt heeft op het ontwerp van de reclame, wordt de in het vorige lid bepaalde termijn geschorst tot aan de ontvangst van het akkoord of de bezwaren van de aanvrager.

Indien de aanvrager overeenkomstig het eerste lid het recht verkregen heeft om reclame uit te zenden, moet die reclame, in afwijking van artikel 8, § 1, 2°, geen visa-nummer vermelden".

Paragraaf 5 zou bovendien aangevuld moeten worden met een bepaling betreffende de geldigheidsduur van het recht om de bedoelde reclame uit te zenden. Gelet op artikel 16, § 3, zou het logisch zijn te voorzien in een termijn van twee jaar, te rekenen vanaf het ogenblik waarop het bedoelde recht ontstaat.

Artikel 18.

In het licht van opmerking 3 bij artikel 16 zou artikel 18, § 3, best als volgt geredigeerd worden :

"De Minister kan de registratiehouder melden dat hij voornemens is de ter kennis gebrachte reclame te verbieden.

In dat geval heeft de registratiehouder het recht om binnen een termijn van tien dagen na de ontvangst van de voornoemde melding, zijn eventuele bezwaren in te dienen. De Minister neemt een definitieve beslissing binnen een termijn van tien dagen volgend op de ontvangst van die bezwaren of, bij ontstentenis daarvan, binnen een termijn van twintig dagen volgend op de ontvangst van de hiervóór bedoelde melding.

Deze bepaling doet geen afbreuk aan artikel 16, § 2, tweede lid (lees : derde lid)".

De stellers van het ontwerp dienen ermee rekening te houden dat uit de gecombineerde toepassing van de artikelen 16, § 2, en 18, § 3, volgt dat de Minister slechts tien dagen heeft voor het onderzoek van het dossier. Het is de vraag of die termijn volstaat.

Artikel 19.

1. Men schrijve de eerste twee zinnen van het eerste lid als volgt :

"Elke aanvraag tot het verkrijgen van het visum, bedoeld in artikel 16, § 1, is onderworpen aan de betaling van een bijdrage van 50.000 frank. Voor elke kennisgeving,

bedoeld in artikel 16, § 2, is een bijdrage van 10.000 frank verschuldigd".

2. Men redigere de Nederlandse tekst van het tweede lid als volgt :

"De Minister kan deze bedragen aanpassen aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen".

Hoofdstuk VIII.

Hoofdstuk VIII handelt over de "Commissie van toezicht op de reclame". De Raad van State vraagt zich af of het niet beter is dat orgaan de naam te geven van "Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen".

Artikel 21.

1. Men schrijve de inleidende zin van paragraaf 1 als volgt : "De Commissie van toezicht op de reclame (voor geneesmiddelen), hierna genoemd de Commissie, ...".

Men passe dienovereenkomstig ook artikel 24, § 1, aan.

2. Men redigere paragraaf 3, tweede lid, als volgt :

"De persoon benoemd om een werkend of plaatsvervangend lid op te volgen, beëindigt het mandaat van zijn voorganger".

3. Men redigere paragraaf 4 als volgt :

"De Commissie beraadslaagt geldig wanneer ten minste zes leden aanwezig zijn.

De beslissingen worden genomen met meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend".

4. In de Nederlandse tekst van paragraaf 5 vervange men het woord "verzekerd" door "waargenomen" en het woord "aangeduid" door "aangewezen".

5. Men redigere paragraaf 8 als volgt :

"De Commissie stelt haar huishoudelijk reglement vast. Het wordt ter goedkeuring aan de Minister voorgelegd".

Artikel 22.

1. De in paragraaf 1 opgesomde titels stemmen niet overeen met die welke thans in de Gemeenschappen gangbaar zijn.

Overigens vraagt de Raad van State zich af of er voor de verschillende behandeling van de in paragraaf 1 bedoelde categorieën wel een objectieve en redelijke verantwoording gegeven kan worden. Is dat niet het geval, dan dient in een eenvormig tarief voorzien te worden.

2. In paragraaf 2, eerste lid, 2°, verbetere men het opschrift van het daarin aangehaalde koninklijk besluit van 24 december 1964 : "... aan de leden van het personeel der ministeries".

3. De bepaling van paragraaf 2, eerste lid, 3°, is onduidelijk. Vanuit het oogpunt van de rechtszekerheid dient, zo mogelijk, gepreciseerd te worden om welk tarief en om welke voorwaarden het gaat.

Artikel 23.

1. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat in het eerste streepje het woord "praktijken" vervangen wordt door "reclamepraktijken".

2. In de Nederlandse tekst van het derde streepje vervange men de woorden "verschillende media's" door "de verschillende media".

Artikel 24.

1. Men redigere paragraaf 1, eerste streepje, als volgt : "het visum bedoeld in artikel 16, § 1, intrekken,".

2. In paragraaf 1, tweede streepje, schrijve men :

- in de inleidende zin : "wanneer de reclame valt onder toepassing van artikel 16, § 2" in plaats van "wanneer de reclame niet onderworpen is aan het visum",

- in de Nederlandse tekst van c) : "rechtzetting" in plaats van "rectificatie", en "brieven die een rechtzetting bevatten" in plaats van "rectificerende brieven".

3. De eerste volzin van paragraaf 2 is niet duidelijk geformuleerd. Uit de tekst zou duidelijker moeten blijken dat twee mogelijkheden bedoeld zijn, zoals door de gemachtigde ambtenaar is uiteengezet : enerzijds de schorsing van het visum bedoeld in artikel 16, § 1, anderzijds de schorsing van de verspreiding van de reclame bedoeld in artikel 16, § 2.

4. Paragraaf 3 bepaalt dat de Minister zijn beslissingen openbaar kan maken.

De stellers van het ontwerp zouden kunnen nagaan of die bepaling geen willekeur mogelijk maakt, en of het in bevestigend geval niet beter is de criteria te bepalen waarmee de Minister rekening moet houden wanneer hij beslist over het al dan niet openbaar maken.

Artikel 25.

Artikel 25, § 1, strekt tot de opheffing van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen, "voor wat de geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft".

Omwille van de rechtszekerheid zou het beter zijn dat de bepalingen van het voornoemde besluit die geen belang hebben voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, als zodanig opgeheven zouden worden. De stellers van het ontwerp dienen voorts na te gaan of het behoud van alle overige bepalingen nog zinvol is, in zoverre die bepalingen nog enkel op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van toepassing zouden zijn.

Artikel 26.

Men make van het laatste zinsdeel een afzonderlijke volzin. De gemachtigde ambtenaar is het ermee eens dat

daarin het woord "verschijning" vervangen dient te worden door "inwerkingtreding".

Die volzin kan bijgevolg geredigeerd worden als volgt :

"Van die reclames moet binnen zes maanden na de inwerkingtreding van dit besluit kennis gegeven worden, (overeenkomstig de bepalingen van dit besluit)".

Artikel 27.

Volgens de gemachtigde ambtenaar moeten niet enkel de bepalingen i.v.m. het visum, maar ook die i.v.m. de kennisgeving uitgesteld in werking treden.

Omwille van de rechtszekerheid is vereist dat in artikel 27 precies wordt bepaald om welke bepalingen het gaat.

PORTEE DU PROJET.

L'arrêté en projet se substituera, du moins en ce qui concerne les médicaments à usage humain, à l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments. En ce qui concerne les médicaments à usage animal, l'arrêté royal précité du 9 juillet 1984 reste en vigueur.

Le projet tend notamment à transposer, dans le droit interne, la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

Le projet tend en outre à modifier également la réglementation existante sur plusieurs autres points, relatifs notamment à la publicité auprès du public.

Le projet comporte une réglementation spécifique en ce qui concerne la publicité à la radio et à la télévision. A l'heure actuelle, cette publicité pour des médicaments y est interdite. Selon le projet, une telle publicité serait possible, mais uniquement après délivrance à cet effet d'un "visa de publicité" par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. D'autres types de publicité auprès du public sont soumis à une notification préalable obligatoire.

L'arrêté en projet attribue un rôle important à la Commission de contrôle de la publicité. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette Commission reprend les attributions de la Commission visée à l'article 23 de l'arrêté royal du 9 juillet 1984. Toutefois, les attributions de la Commission à créer sont plus étendues que la

.../...

seule compétence pour émettre un avis sur les propositions de suspension ou de retrait de l'agrément du responsable de l'information.

Le projet prévoit en outre une redevance, à payer au moment de la demande d'un visa ou en cas de notification.

Les compétences du Ministre en matière de contrôle de la publicité sont élargies. Comme par le passé, le Ministre pourra suspendre ou retirer l'agrément du responsable de l'information. Selon l'arrêté en projet, le Ministre pourra désormais, en cas de non-respect des prescriptions, retirer au surplus le visa ou donner l'ordre de modifier la campagne publicitaire, d'arrêter la campagne ou de publier des rectificatifs.

OBSERVATIONS GENERALES.

1. Sur la base de l'article 4, 6°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les Communautés sont compétentes pour la radiodiffusion et la télévision. Depuis la modification par la loi spéciale du 8 août 1988, cette compétence s'étend également à la publicité commerciale à la radio et à la télévision.

Dans la mesure où le projet comporte des dispositions relatives à la publicité auprès du public à la radio et à la télévision, il règle cependant une matière qui relève essentiellement de la compétence de l'autorité fédérale. En effet, il s'agit d'une réglementation générale

en matière de publicité pour des médicaments, même si celle-ci comporte des dispositions particulières adaptées aux médias que sont la radio et la télévision (1).

Le projet n'empiète donc pas sur le domaine des Communautés.

2. Ainsi qu'il a été spécifié, le projet tend notamment à mettre en oeuvre la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

Le Conseil d'Etat constate toutefois que l'article 9, paragraphe 1, de la directive n'est pas mis en oeuvre. Cette disposition comporte l'interdiction de principe d'octroyer, dans le cadre de la promotion des ventes, des primes ou des avantages pécuniaires ou en nature aux personnes compétentes pour prescrire ou délivrer des médicaments. Le délégué a déclaré qu'il ne s'agit pas d'une omission volontaire.

---

(1) Dans son avis L. 20.083/8 du 12 février 1991 le Conseil d'Etat aboutissait déjà à la conclusion que les Communautés sont les autorités compétentes, en principe, en matière de publicité à la radio et à la télévision, mais qu'elles ne peuvent porter atteinte sur ce point aux compétences spécifiques qui appartiennent en la matière aux autorités fédérales; était notamment visée ainsi la réglementation de la publicité pour les médicaments (avis sur le projet devenu le décret du Conseil flamand du 12 juin 1991 portant réglementation de la publicité et du sponsoring à la radio et à la télévision, Doc. parl., Cons. flam., 1990-91, n° 489/1, pp. 33-35).

EXAMEN DU TEXTE.

Préambule.

1. Au premier alinéa du préambule, il conviendrait de supprimer la référence à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dès lors que cette disposition ne procure pas de fondement légal au projet.

Il y aurait lieu de viser les articles 6, alinéa 1er, 6ter, § 1er, 9 et 11, tous modifiés par la loi du 21 juin 1983, et 13bis, § 2, inséré par la loi du 29 décembre 1990.

2. La loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur ne procure pas davantage de fondement légal au projet. Il conviendrait dès lors de supprimer le deuxième alinéa du préambule.

3. Aux quatrième, cinquième et sixième alinéas du préambule, il y aurait lieu de mentionner la date à laquelle chacun des accords qui y sont visés a été donné.

Article 2.

Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 2, 2°, il conviendrait d'écrire, comme à l'article 1er, paragraphe 4, de la directive 92/28/CEE, "bijvoorbeeld" au lieu de "inzonderheid".

Article 4.

La disposition du paragraphe 1er figure déjà à l'article 9, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. En raison de la relation existant entre la directive 92/28/CEE (voir notamment l'article 2, paragraphe 1) et le projet, cette disposition peut néanmoins être maintenue. Il est cependant recommandé de rédiger le paragraphe 1er comme suit :

"Conformément à l'article 9, § 1er, alinéa 1er, de la loi précitée du 25 mars 1964, la publicité relative à un médicament non enregistré est interdite".

Article 6.

1. L'observation faite à propos de l'article 4, § 1er, vaut également pour l'article 6, § 1er, 1°. Il y aurait donc lieu de rédiger l'article 6, § 1er, 1°, comme suit :

"1° les médicaments qui, conformément à l'article 9, § 1er, alinéa 2, de la loi précitée du 25 mars 1964,

ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale;".

2. Selon l'article 6, § 1er, 3°, la publicité auprès du public est interdite pour "les médicaments qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public conformément au paragraphe 2".

Le fonctionnaire délégué a exposé que cette disposition est relative aux médicaments qui peuvent être vendus librement, sans prescription médicale, mais qui ne peuvent être utilisés sans l'intervention d'un médecin.

Le Conseil d'Etat convient que l'article 6, § 1er, 3°, du projet reproduit pour ainsi dire mot à mot l'article 3, paragraphe 1, troisième tiret, de la directive 92/28/CEE. Il est néanmoins d'avis que le texte requiert des précisions. Il serait préférable de donner une définition positive des médicaments visés en prenant comme point de départ à cet effet les précisions fournies par le fonctionnaire délégué.

3. La notion d'"industrie", figurant à l'article 6, §§ 3 et 5, manque de précision. Selon le fonctionnaire délégué, ce terme vise les porteurs d'une autorisation telle que prévue à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation.

Il serait indiqué de remplacer la notion d'"industrie" par un terme plus précis. Il est suggéré d'utiliser le terme "titulaires de l'enregistrement", qui figure d'ailleurs dans d'autres dispositions du projet et de définir ce terme à l'article 2, § 1er.

4. Dans sa formulation actuelle, l'article 6, § 5, du projet implique pour l'"industrie" une interdiction absolue de remettre des médicaments au public.

Cette disposition est ambiguë, dès lors que tout médicament est destiné à atteindre, que ce soit directement ou non, le "public". Ayant eu son attention attirée sur ce fait, le fonctionnaire délégué a proposé de rédiger le texte comme suit : "Aucun médicament ne peut être distribué directement au public à des fins promotionnelles par (l'industrie)" (1).

Cette dernière proposition de texte, qui correspond à l'article 3, paragraphe 6, première phrase, de la directive 92/28/CEE, est à préférer (2).

---

(1) Lire "les titulaires de l'enregistrement", conformément à l'observation 3.

(2) En ce qui concerne le recours à la faculté visée à l'article 3, paragraphe 6, seconde phrase, de la directive, voir l'article 6, § 3, second membre de la phrase, du projet.

Article 7.

L'article 7 comporte une interdiction déterminée de toute publicité auprès du public "sans préjudice des dispositions prévues à l'article 23, 1°, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur".

Le fonctionnaire délégué a déclaré que la mention de l'article 23, 1°, de la loi du 14 juillet 1991 se justifie par le souci des auteurs du projet d'interdire des représentations trompeuses, sans lien avec les effets du médicament. Ils n'auraient cependant aucunement l'intention de régler, par voie d'arrêté royal, l'applicabilité des dispositions de la loi du 14 juillet 1991.

Etant donné que la référence citée pourrait donner à penser que telle est effectivement l'intention des auteurs du projet, il serait préférable d'omettre la mention de la loi précitée. Cette omission n'affecte d'ailleurs aucunement l'application éventuelle de l'article 23, 1° (ou d'autres dispositions) de la loi du 14 juillet 1991.

Article 8.

1. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1er, 2°, troisième tiret, il y aurait lieu d'écrire : "verzoek om aandachtig, naargelang van het geval, de bijsluiter of de tekst op de buitenverpakking te lezen".

2. Au paragraphe 1er, 2°, sixième tiret, il conviendrait d'écrire "le visa, visé à l'article 16, § 1er,".

3. Au paragraphe 2, il y aurait lieu de rédiger la seconde phrase comme suit :

"Pour autant que le visa, visé à l'article 16, § 1er, soit requis, il y a lieu d'en indiquer le numéro".

Article 9.

Il y aurait lieu de rédiger le début du paragraphe 3 comme suit : "Par dérogation à l'article 5, 3°, la ...".

Article 11.

Selon le paragraphe 2, in fine, une copie du dossier technique est tenue à la disposition de l'"inspecteur général de la Pharmacie".

Il serait indiqué de préciser à quel service appartient le fonctionnaire concerné. Le cas échéant, il peut être prévu également que le dossier doit être tenu à la disposition de ce service, sans désigner de manière spécifique un fonctionnaire déterminé.

Article 13.

1. L'article 13, § 1er, fait mention d'un "responsable de l'information agréé". Ainsi que le fonctionnaire délégué l'a confirmé, il s'agit d'un agrément par "le Ministre". Cette précision gagnerait à être inscrite dans le texte.

2. Au paragraphe 2, alinéa 1er, il conviendrait d'écrire : "l'art médical ou l'art pharmaceutique".

3. Ni le paragraphe 2, ni aucune autre disposition du projet ne prévoit des critères pour le maintien de l'agrément. Il incombera aux auteurs du projet de vérifier s'il ne s'impose pas d'en prévoir.

Article 15.

Après le premier tiret, il est fait mention d'un "contrôle", tandis qu'au quatrième tiret, il est question de "contrôle de la publicité pharmaceutique". Si la première expression est trop vague, la seconde est trop restrictive. De l'accord du délégué, il peut être fait usage chaque fois de l'expression "contrôle du respect du présent arrêté".

Chapitre VII.

Dans le souci d'être complet, il y aurait lieu de rédiger l'intitulé comme suit : "Du visa de publicité et de la notification".

Article 16.

1. Au paragraphe 1er, alinéa 1er, il conviendrait de remplacer les mots "ne peut avoir lieu" par les mots "n'est autorisée".

Au surplus, il y aurait lieu d'écrire, au même alinéa, "après avis de la Commission visée à l'article 21".

2. Dans le texte néerlandais du paragraphe 2, alinéa 1er, il conviendrait de remplacer les mots "voorlopige kennisgeving" par les mots "voorafgaande kennisgeving".

Compte tenu du fait que, dans d'autres dispositions du projet, les délais sont comptés en jours, il est recommandé de remplacer au paragraphe 2, alinéa 1er, les mots "un mois" par les mots "trente jours". Au surplus, dans le texte néerlandais, il y aurait lieu d'écrire "ten minste dertig dagen".

3. Selon le paragraphe 2, alinéa 2, l'absence de décision du Ministre dans le délai visé à l'alinéa 1er ne fait pas obstacle à la diffusion de la publicité, sans préjudice de l'article 24.

Cette disposition doit être combinée avec l'article 18, § 3. Selon cette dernière proposition, "le Ministre, après examen du dossier, informe ... de sa décision de faire application, s'il y a lieu, de l'article 24". Cet article 24 accorde au Ministre le pouvoir, notamment, de mettre le titulaire de l'enregistrement en demeure de modifier la campagne publicitaire, voire d'interdire la poursuite de la diffusion de celle-ci.

Il pourrait être inféré de l'ensemble de ces dispositions que le titulaire de l'enregistrement, après expiration du délai d'un mois (lire : trente jours) ne doit, certes, plus attendre une réaction de la part du Ministre, mais que ce dernier peut cependant toujours lui interdire de diffuser la publicité notifiée. Une telle interprétation paraît toutefois ne pas correspondre aux intentions des auteurs du projet. En effet, le fonctionnaire délégué a souligné que la notification visée aux articles 16, § 2, et 18, § 3, est de nature préventive et que l'intervention visée à l'article 24 ne peut avoir lieu qu'après la diffusion effective de la publicité.

Afin d'éviter toute ambiguïté, il serait préférable de rédiger l'article 16, § 2, comme suit :

"Si, dans le délai visé à l'aliéna 1er, le Ministre n'a pas interdit la publicité notifiée en application de l'article 18, § 3, le titulaire de l'enregistrement a le droit de diffuser cette publicité, sans préjudice de l'application éventuelle de l'article 24".

Il serait préférable, également, de rédiger différemment l'article 18, § 3. A ce sujet, l'on voudra bien se reporter à l'observation relative à cet article.

4. A l'article 16, § 2, alinéa 3, il y aurait lieu de remplacer les mots "La notification ne prend date" par les mots "Le délai visé à l'alinéa 1er ne prend cours".

Au surplus, il vaudrait mieux intervertir les alinéas 2 et 3.

5. Dans le texte néerlandais du paragraphe 4, il y aurait lieu de remplacer le mot "verzekeren" par le mot "waarborgen".

Article 17.

1. Au paragraphe 3 il conviendrait d'écrire, compte tenu du paragraphe 5 : "Dans les vingt jours qui suivent la réception du dossier complet ...".

2. L'article 17, § 5, appelle, mutatis mutandis, la même observation que l'article 16, § 2, alinéa 2.

Dans un souci de clarté, l'article 17, § 5, pourrait être rédigé comme suit :

"Si, dans les 45 jours après l'introduction du dossier complet, le Ministre n'a pas statué sur la demande d'obtention d'un visa, le titulaire de l'enregistrement a le droit de diffuser cette publicité, sans préjudice de l'application éventuelle de l'article 24.

Si, conformément au paragraphe 3, la Commission a émis dans son avis motivé des observations au sujet du projet de publicité, le délai visé à l'alinéa précédent est suspendu jusqu'à réception de l'accord ou des objections du demandeur.

Si le demandeur a obtenu, conformément à l'alinéa 1er, le droit de diffuser une publicité, cette publicité, par dérogation à l'article 8, § 1er, 2°, ne doit pas comporter la mention de numéro de visa".

Il y aurait lieu, au surplus, de compléter le paragraphe 5 par une disposition relative à la durée de validité du droit de diffuser la publicité visée. Eu égard à l'article 16, § 3, il serait logique de prévoir un délai de deux ans, à compter à partir du moment où naît le droit visé.

Article 18.

A la lumière de l'observation 3, faite à propos de l'article 16, il serait préférable de rédiger l'article 18, § 3, comme suit :

"Le Ministre peut informer le titulaire de l'enregistrement de son intention d'interdire la publicité notifiée.

Dans ce cas, le titulaire de l'enregistrement a le droit d'introduire ses objections éventuelles, dans un délai de dix jours de la réception de l'information précitée. Le Ministre prend une décision définitive dans un délai de dix jours à compter de la réception de ces objections ou, en l'absence de celles-ci, dans un délai de vingt jours à compter de la réception de l'information précitée.

Cette disposition n'affecte pas l'article 16, § 2, alinéa 2 (lire : alinéa 3)".

Les auteurs du projet devront prendre en considération qu'il résulte de l'application combinée des articles 16, § 2, et 18, § 3, que le Ministre ne dispose que de dix jours pour l'instruction du dossier. La question se pose de savoir si ce délai est suffisant.

Article 19.

1. Il conviendrait de rédiger les deux premières phrase de l'alinéa 1er comme suit :

"Toute demande en obtention du visa visé à l'article 16, § 1er, est soumise au paiement d'une rétribution de 50.000 F. Pour toute notification, visée à l'article 16, § 2, une rétribution de 10.000 F. est due".

2. Il y aurait lieu de rédiger le texte néerlandais de l'alinéa 2 comme suit :

"De Minister kan deze bedragen aanpassen aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen".

Chapitre VIII.

Le chapitre VIII traite de la "Commission de contrôle de la publicité". Le Conseil d'Etat se demande s'il ne serait pas préférable de dénommer cet organe "Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments".

Article 21.

1. Il y aurait lieu de rédiger la phrase introductive du paragraphe 1er comme suit : "La Commission de contrôle de la publicité (pour les médicaments), dénommée ci-après 'la Commission', ...".

Il conviendrait d'adapter dans le même sens l'article 24, § 1er.

2. Il y aurait lieu de rédiger le paragraphe 3, alinéa 2, comme suit :

"La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant achève le mandat de son prédécesseur".

3. Il conviendrait de rédiger le paragraphe 4 comme suit :

"La Commission délibère valablement lorsque six membres au moins sont présents.

Les décisions sont prises à la majorité des votes émis. En cas de partage, la voix du président est prépondérante".

4. Dans le texte néerlandais du paragraphe 5, il y aurait lieu de remplacer le mot "verzekerd" par le mot "waargenomen" et le mot "aangeduid" par "aangewezen".

5. Il conviendrait de rédiger le paragraphe 8 comme suit :

"La Commission arrête son règlement intérieur. Celui-ci est soumis au Ministre pour approbation".

Article 22.

1. Les titres énumérés au paragraphe 1er ne correspondent pas à ceux qui sont actuellement en usage dans les Communautés.

Le Conseil d'Etat se demande, au demeurant, si une justification objective et raisonnable pourrait être donnée pour le traitement différent des catégories visées au paragraphe 1er. Si tel n'est pas le cas, il conviendrait de prévoir un tarif uniforme.

2. Au paragraphe 2, alinéa 1er, 2°, il y aurait lieu de rectifier l'intitulé de l'arrêté royal cité du 24 décembre 1964 : "... des membres du personnel des ministères".

3. Le paragraphe 2, alinéa 1er, 3°, manque de précision. Du point de vue de la sécurité juridique, il conviendrait de préciser, si possible, de quels taux et de quelles conditions il s'agit.

Article 23.

1. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord pour que, dans le texte suivant le premier tiret, le mot "pratiques" soit remplacé par les mots "pratiques publicitaires".

2. Dans le texte néerlandais suivant le troisième tiret, il conviendrait de remplacer les mots "verschillende media's" par les mots "de verschillende media".

Article 24.

1. Il y aurait lieu de rédiger le paragraphe 1er, premier tiret, comme suit : "retirer le visa visé à l'article 16, § 1er".

2. Au paragraphe 1er, deuxième tiret, il conviendrait d'écrire :

- dans la phrase introductive : "lorsque la publicité est soumise à l'application de l'article 16, § 2" au lieu de "lorsque la publicité n'est pas soumise à visa".

- dans le texte néerlandais du point c) : "rechtzetting" au lieu de "rectificatie", et "brieven die een rechtzetting bevatten" au lieu de "rectificerende brieven".

3. La formulation de la première phrase du paragraphe 2 manque de clarté. Il devrait ressortir plus clairement du texte que deux possibilités sont envisagées ainsi que le fonctionnaire délégué l'a exposé : d'une part, la suspension du visa visé à l'article 16, § 1er, d'autre part la suspension de la diffusion de la publicité visée à l'article 16, § 2.

4. Le paragraphe 3 dispose que le Ministre peut rendre ses décisions publiques.

Il conviendrait que les auteurs du projet vérifient si cette disposition n'ouvre pas la porte à l'arbitraire, et si, dans l'affirmative, il ne serait pas préférable de déterminer les critères dont le Ministre doit tenir compte lorsqu'il décide de rendre ses décisions publiques ou non.

Article 25.

L'article 25, § 1er, tend à l'abrogation de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments, "en ce qui concerne les médecines à usage humain".

Dans le souci d'assurer la sécurité juridique, il serait préférable d'abroger en tant que telles les dispositions de l'arrêté précité qui ne présentent aucun intérêt pour les médicaments à usage vétérinaire. Il incombera en outre aux auteurs du projet de vérifier si le maintien de toutes les autres dispositions présente encore un sens, dans la mesure où ces dispositions ne seraient plus applicables qu'aux médicaments à usage vétérinaire.

Article 26.

Le dernier segment de phrase devrait former une phrase distincte. Le fonctionnaire délégué a marqué son accord pour que, dans cette seconde phrase, le mot "parution" soit remplacé par les mots "entrée en vigueur".

Cette phrase pourrait donc être rédigée comme suit :

"Ces publicités doivent être notifiées, (conformément aux dispositions du présent arrêté), dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté".

Article 27.

Selon le fonctionnaire délégué, une entrée en vigueur différée s'impose non seulement pour les dispositions relatives au visa, mais aussi pour celles concernant la notification.

Par souci de la sécurité juridique, il importe d’inscrire de manière précise à l’article 27 de quelles dispositions il s’agit.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : W. DEROOVER, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

D. VERBIEST, staatsraden,
P. LEMMENS, conseillers d'Etat,

de Heer : J. GIJSSELS, assessoren van de
Monsieur : afdeling wetgeving,
Mevrouw : Y. MERCHIERS, assesseurs de la
Madame : section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. E. VANHERCK, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. E. VANHERCK, référendaire adjoint.

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

F. LIEVENS. W. DEROOVER.