Conseil d'Etat - Raad van State
LEGISLATION - WETGEVING
- 6 SEP 1967
Transmis à M. - Coördinatie

ML.

L. 10.088/1.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 19e juni 1967 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot regeling van de bewaring en de aflevering van toxische en daarmede gelijkgestelde geneesmiddelen", heeft de 6e juli 1967 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 19 juin 1967, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "réglant la conservation et la délivrance des médicaments toxiques et assimilés", a donné le 6 juillet 1967 l'avis suivant :

C.E. Section R.S. Uitgang
JUIN 1967
COORD

Met uitsluiting van de bepalingen van de artikelen 12 en 14, 4° tot 18°, strekt het ontwerp-besluit tot vervanging van de regeling betreffende de bewaring en de aflevering van toxische geneesmiddelen.

Het ontwerp herneemt voor 'n groot deel de bepalingen van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen.

Waar het besluit van 6 februari 1946 gesteund is op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, wil de Regering thans voor het huidig ontwerp rechtsgrond vinden in de nieuwe wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid in artikel 6.

Deze rechtsgrond is alleen dienend voor de bepalingen van artikel 12 van het ontwerp die betrekking hebben op geneesmiddelen die bij veronderstelling toxische geneesmiddelen zijn en, dienvolgens ,ook voor artikel 14, 4° tot 18°.

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is tot stand gekomen ter vervanging van de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, die trouwens bij artikel 20, § 2, 1°, werd opgeheven.

.../...

De hoofdbekommernis van de wet van 9 juli 1858 was de kwaliteit van het geneesmiddel, en belangrijke machten werden aan de Regering toegekend om dit doel te bereiken.

Artikel 5 van de wet van 9 juli 1858 bepaalde immers in een derde lid wat volgt :

"De Regering mag de maatregelen voorschrijven welke zij nuttig acht om de vervalsing der geneeskrachtige stoffen te voorkomen, alsook om de bereiding, de te koopstelling en de slijting van goede geneesmiddelen te verzekeren".

Deze bekommernis vindt men terug in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In de "memorie van toelichting" van gezegde wet wordt in dit verband verklaard :

"Het door de Regering ingediende ontwerp heeft hoofdzakelijk tot doel aan de uitvoerende macht de nodige bevoegdheid te verlenen inzake reglementering en controle om het publiek veilig te stellen wat betreft de hoedanigheid van de voorhanden zijnde geneesmiddelen, evenals om toe te laten het te beschermen tegen de terhandstelling van geneesmiddelen, die beroofd zijn van therapeutische doelmatigheid, waarvan de nevenwerkingen onvoldoende gekend zijn of bestudeerd werden of die voor de gezondheid gevaarlijk zijn.

Het ontwerp beoogt aldus de Koning in staat te stellen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, het bezit, de verkoop, het te koop aanbieden, de terhandstelling in de aflevering van de geneesmiddelen te regelen" (Senaat, 1962-1963, Gedr. St., nr. 169, p. 2).

.../...

Meer bepaald aangaande artikel 6 van dezelfde wet -waarop de Regering het huidig ontwerp wil steunen- leest men verder in de "memorie van toelichting", bij de "Ontleding der artikelen", de volgende passus :

> "Artikel 6 stelt de Koning in de gelegenheid elke bewerking betreffende het geneesmiddel te reglementeren en er toezicht op uit te oefenen, vanaf het stadium van de fabricage of de invoer tot dat van de aflevering aan de zieke die, in het eindstadium van de distributie, een geneesmiddel moet kunnen ontvangen waarvan de hoedanigheid en de conformiteit niet in twijfel kunnen getrokken worden" (eod. loco, p. 3-4).

De regeling die het huidig ontwerp bevat, heeft echter de kwaliteit van het geneesmiddel niet op het oog.

In verband met de bewaring en de aflevering van toxische geneesmiddelen schrijft het ontwerp voor dat :

- de recipiënten die sommige van deze stoffen bevatten speciale etiketten van een bepaalde kleur zullen dragen, waarop bijvoorbeeld een doodshoofd en de aanduiding "Vergift - Poison" voorkomt;
- sommige van die stoffen moeten worden bewaard "in een uitsluitend daartoe bestemde en met een sleutel afsluitbare speciale kast" (artikel 3, eerste lid);
- sommige van die stoffen slechts door de officina-apotheker mogen worden afgeleverd "op vertoon van een voorschrift, gedateerd en ondertekend door een geneesheer, een dierenarts of een licentiaat in de tandheelkunde" (artikel 5, § 1, tweede lid).

.../...

Dergelijke regeling streeft er kennelijk naar de nadelige invloeden van het toxisch karakter van bepaalde stoffen -of zij nu als geneesmiddelen beschouwd worden of niet- tegen te gaan, wegens de gevaren die er aan verbonden zijn of om het misbruik dat er van die stoffen kan gemaakt worden, te beletten.

Om onder meer de leemte aan te vullen die op dit gebied in onze wetgeving bestond, kwam de wet van 24 februari 1921 tot stand.

Het is in deze wet dat de wettelijke grondslag gezocht moet worden voor de ontworpen regeling,met uitzondering van de reeds vermelde artikelen 12 en 14, 4° tot 18°.

Het volstaat immers niet dat een regeling geneesmiddelen betreft om ipso facto de wet van 24 februari 1921 uit te sluiten.

Tijdens de parlementaire voorbereiding van gezegde wet,namelijk in het verslag van de Commissie van de Senaat, werd met nadruk gewezen op de algemene draagwijdte van artikel 1 :

> "L'article 1er tend à accorder au Gouvernement la faculté de réglementer la fabrication et le trafic des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques sous toutes leurs formes" (Pasinomie, 1921, blz. 97, Commentaar der artikelen, artikel 1).

.../...

Zo valt dan gemakkelijk te begrijpen dat al de koninklijke besluiten inzake toxische geneesmiddelen sinds het tot stand komen van de wet van 24 februari 1921 op deze wet steunden. Het besluit van de Regent van 6 februari 1946 dat thans door het huidig ontwerp voor 'n groot deel wordt overgenomen,is hiervan één van de vele voorbeelden.

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft alleszins de wet van 24 februari 1921 niet willen vervangen, noch uitsluiten, vermits in artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 de wetgever zelf heeft herinnerd aan de werkingssfeer van de wet van 24 februari 1921.

Zoals hoger reeds werd uiteengezet,dient het criterium voor het toepassingsgebied te worden gezocht in het nagestreefde doel.

Een andere stelling aanvaarden zou trouwens op het gebied van de bestraffing tot onrechtvaardige gevolgen leiden :

Telkens als een apotheker onder meer slaap- of verdovende middelen zou afleveren onder vorm van geneesmiddelen, zou hij, overeenkomstig het ontwerp en ondanks hun aard onder de lichtere strafsancties van de wet van 25 maart 1964 vallen.

Een andere persoon daarentegen die slaap- en verdovende middelen in omloop zou brengen zonder de bepalingen na te leven van het koninklijk besluit van 31 december 1930 -gesteund op de wet van 24 februari 1921- zou onder de veel zwaardere sancties van de wet van 1921 vallen.

.../...

Het behoort des te meer naar de wet van 24 februari 1921 in de aanhef te verwijzen dat artikel 14, 1, van het ontwerp de lijsten I, II, III, IV, IVbis en V gevoegd bij het besluit van de Regent van 6 februari 1946 opheft.

\+

\+ \+

In artikel 1, 1°, van het ontwerp dient de aan de Minister van Volksgezondheid verleende delegatie om, zonder beperking noch richtlijnen, de lijsten aan te vullen of te wijzigen, als onwettig te worden geschrapt.

Krachtens artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 is het immers de Regering, dit wil zeggen de Koning, die gemachtigd is regelen te stellen betreffende toxische geneesmiddelen.

Onder 4 van hetzelfde artikel schrijve men in de Nederlandse versie : "... een doodshoofd en de aanduiding : Vergift - Poison, zijn vermeld".

Onder 5 schrijve men in de Nederlandse versie : "... de aanduiding : De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden - Ne pas dépasser la dose indiquée, is vermeld".

In de Franse versie van de nrs 4 en 5 schrappe men de aanhalingstekens.

Verder zou artikel 1 juister als volgt worden gesteld :

.../...

"Artikel 1.-

§ 1. Onder de toepassing van dit besluit vallen de geneesmiddelen die giftstoffen inhouden welke in de bij dit besluit gevoegde lijsten zijn vermeld.

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1. urgentiegeneesmiddel : ... (zoals in het ontwerp)...

2. massieve dosis : ... (zoals in het ontwerp)...

3. etiket nr. 1 : ... (zoals in het ontwerp)...

4. etiket nr. 2 : ... (zoals in het ontwerp)...".

\+

\+ +

Artikel 2 van het ontwerp dient rekening te houden met het ontwerp van koninklijk besluit "houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de ziekenhuizen", waarover de Raad van State onder nr. L. 9952/1 op 14 april 1967 advies heeft gegeven.

Men vervange daarom de woorden "door de officina-apothekers evenals door de geneesheren en de dierenartsen die gemachtigd zijn een geneesmiddelendepot te houden" door de woorden "door officina-apothekers en personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren".

\+

\+ +

.../...

In artikel 3 leze men het begin van het tweede lid eerder als volgt :

"Toegang tot die kast is alleen toegestaan om...".

+

\+ +

In artikel 5, § 1, derde lid, Nederlandse versie, schrijve men : "het in de lijsten II en III".

+

\+ +

In artikel 6, § 3, eerste lid, schrijve men : "bepaald in de twee vorige paragrafen".

+

\+ +

In artikel 7 van het ontwerp dient insgelijks rekening te worden gehouden met het ontwerp van koninklijk besluit waarnaar onder artikel 2 van dit advies wordt verwezen.

Men vervange daarom de woorden "... op de aflevering van geneesmiddelen door de depothoudende geneesheren en dierenartsen" door de woorden : "... op de aflevering van geneesmiddelen door personen, andere dan officina-apothekers, die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren".

+

\+ +

.../...

Om met de bedoeling van de Regering overeen te stemmen, ware het juister het eerste lid van artikel 8 als volgt te stellen :

"Artikel 8.-

Elke afgifte van een geneesmiddel, waarvoor krachtens de bepalingen van dit besluit voor de officina-apotheker een medisch voorschrift is vereist, moet dagelijks, door de depothoudende geneesheren en dierenartsen, worden ingeschreven in een speciaal register dat aan het visum van de farmaceutische inspecteur wordt voorgelegd".

\+

\+ +

Artikel 9 van het ontwerp bepaalt :

"Artikel 9.-

De bepalingen betreffende de bewaring, de etikettering en de aflevering waarvan sprake in het koninklijk besluit van 31 december 1930 betreffende de handel in slaap- en verdovende middelen, zijn toepasselijk op de geneesmiddelen opgenomen in de bij dit besluit gevoegde lijst V".

Uit deze bepaling blijkt dat de stoffen opgenomen in lijst V volledig ontsnappen aan de bepalingen van het ontwerp, daar het slechts bepalingen inzake bewaring, etikettering en aflevering inhoudt.

Volgens de gemachtigde ambtenaar is de vermelding van maximale doses de enige reden voor de toevoeging van lijst V bij het ontwerp, en derhalve voor de inlassing van artikel 9.

.../...

Vermits echter al de stoffen opgesomd in lijst V voorkomen in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 betreffende de handel in slaap- en verdovende middelen,dat van kracht dient te blijven op deze geneesmiddelen,is het aangewezen de maximale doses in te schakelen in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930, dat dan al de bepalingen inzake slaap- en verdovende middelen zou groeperen. Deze oplossing zou gepaard moeten gaan met een zekere aanpassing van artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930. Artikel 9 van het ontwerp zou dan vervallen, hetgeen de vernummering van de volgende artikelen nodig zou maken.

\+

\+ \+

In artikel 10, § 1, schrijve men in fine : "... het aantal toegestane hiernieuwingen heeft vermeld".

§ 2 zou klaarder als volgt zijn gesteld :

"§ 2. Zonder de bij § 1 voorgeschreven vermelding zijn echter, gedurende twee maanden vanaf de afgifte van een medisch voorschrift, toegestaan, de hernieuwingen van bereidingen die een derivaat van barbituurzuur bevatten, onder voorwaarde dat :

1° ...

2° ...

3° de afgegeven hoeveelheid barbituraat 400 mg per hiernieuwing niet overtreft".

\+

\+ \+

.../...

In de Franse versie van artikel 11, eerste lid, schrijve men : "Les renouvellements ... doivent être inscrits ... dans le registre d'ordonnances".

In fine van het laatste lid schrijve men : "... moeten de inschrijvingen bovendien onderstreept worden".

\+

\+ +

Gelet op de opmerking met betrekking tot de tweeledige rechtsgrond van de bepalingen van het ontwerp moet artikel 13 worden gesteld als volgt :

"Artikel ...

Overtreding van de bepalingen van dat besluit wordt gestraft met de straffen bepaald door de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, met uitzondering van de overtredingen op artikel 12 die gestraft worden met de straffen bepaald door de wet van 24 maart 1964 op de geneesmiddelen".

Tenzij de Regering zou verkiezen de bepalingen van artikel 12 en artikel 14, 4° tot 14°, onder te brengen in een afzonderlijk koninklijk besluit om ieder misverstand te vermijden.

\+

\+ +

.../...

Het ware geraden artikel 15 als volgt te stellen :

"Artikel 15.-

De bepalingen van de artikelen 2 en 3 van dit besluit treden in werking de eerste dag van de tweede maand volgend op de dag waarop zij in het Belgisch Staatsblad zijn bekendgemaakt."

Sauf en ses articles 12 et 14, 4° à 18°, l'arrêté en projet vise à remplacer la réglementation relative à la conservation et à la délivrance des médicaments toxiques.

Il reprend pour une large part les dispositions de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques.

Alors que l'arrêté du Régent du 6 février 1946 trouve son fondement légal dans la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Gouvernement entend fonder le présent projet sur la nouvelle loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en particulier sur l'article 6 de cette loi.

Ce fondement légal n'est toutefois pertinent que pour les dispositions de l'article 12 du projet, qui ont trait à des médicaments non toxiques par hypothèse et, par voie de conséquence, pour l'article 14, 4° à 18.

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'est substituée à celle du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, qu'elle a d'ailleurs abrogée en son article 20, § 2, 1°.

.../...

La loi du 9 juillet 1858 avait été inspirée par le souci majeur de la qualité des médicaments et, à cet effet, elle avait attribué au Gouvernement des pouvoirs considérables.

L'article 5 de la loi du 9 juillet 1858 prévoyait, en effet, en son alinéa 3 :

"Le Gouvernement pourra prescrire les mesures qu'il jugera utiles pour prévenir la falsification des substances médicamenteuses, ainsi que pour assurer la préparation, la mise en vente et le débit des médicaments de bonne qualité".

Le même souci a présidé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

L'exposé des motifs de cette loi déclare à ce sujet :

> "Le projet présenté par le Gouvernement tend en ordre principal à accorder à l'exécutif les pouvoirs de réglementation et de contrôle nécessaires pour assurer le public de la qualité des médicaments mis à sa disposition, comme aussi pour permettre de le protéger contre la dispensation de médicaments dénués d'efficacité thérapeutique, dont les effets secondaires sont insuffisamment connus ou étudiés ou qui sont dangereux pour la santé.
>
> Le projet vise ainsi à permettre au Roi de réglementer dans un but de protection de la santé publique, l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la détention, la vente, l'offre en vente, la dispensation et la délivrance des médicaments" (Sénat, 1962-1963, Doc. parl. n° 169, p. 2).

.../...

En ce qui concerne plus spécialement l'article 6 de la même loi - sur laquelle le Gouvernement entend fonder le présent projet - l'exposé des motifs dit ce qui suit, dans son analyse des articles :

> "L'article 6 permet au Roi de réglementer et de surveiller chacune des opérations relatives au médicament, depuis le stade de sa fabrication ou de son importation jusqu'à celui de sa délivrance au malade qui, au stade final de la distribution, doit pouvoir bénéficier d'un médicament dont la qualité et la conformité ne puissent être mises en doute" (eod. loco, pp 3-4).

La réglementation contenue dans le présent projet n'a toutefois pas en vue la qualité du médicament.

A propos de la conservation et de la délivrance de médicaments toxiques, il est prescrit :

- que les récipients contenant certaines de ces substances doivent porter une étiquette d'une couleur déterminée, sur laquelle figure notamment une tête de mort ainsi que la mention "Poison-Vergift";
- que certaines de ces substances doivent être conservées "dans une armoire spéciale, fermée à clef et exclusivement réservée à cet effet" (article 3, alinéa 1er);
- que certaines de ces substances ne peuvent être délivrées par le pharmacien d'officine que "sur production d'une prescription écrite, datée et signée par un médecin, un médecin vétérinaire ou un licencié en science dentaire" (article 5, § 1er, alinéa 2).

.../...

Une telle réglementation s'assigne manifestement pour but de prévenir les effets nocifs de certaines substances,-qu'elles soient considérées comme des médicaments ou non -,en raison des dangers qui découlent de leur toxicité ou d'empêcher qu'il soit fait de ces substances un usage abusif.

C'est afin notamment de combler la lacune existant sur ce point dans notre législation que fut votée la loi du 24 février 1921.

Aussi est-ce plutôt dans celle-ci qu'il faut chercher le fondement légal de la réglementation projetée, exception faite pour les articles 12 et 14, 4° à 18° déjà cités.

Il ne suffit pas, en effet, qu'une réglementation concerne des médicaments pour qu'aussitôt la loi du 24 février 1921 ne trouve plus à s'appliquer.

Au cours des travaux préparatoires de ladite loi, en particulier dans le rapport de la Commission du Sénat, il a été insisté sur le caractère général de l'article 1er :

> "L'article 1er tend à accorder au Gouvernement la faculté de réglementer la fabrication et le trafic des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques sous toutes leurs formes " (Pasinomie 1921, p. 97, Commentaire des articles, article 1er).

.../...

Il se conçoit donc aisément que tous les arrêtés, pris en matière de médicaments toxiques depuis la loi du 24 février 1921, sont fondés sur cette loi. C'est le cas, pour ne citer que l'un des multiples exemples, de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, que le présent projet reprend pour une large part.

En tout état de cause, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments n'a entendu ni remplacer ni exclure la loi du 24 février 1921, puisque le législateur a rappelé lui-même, à l'article 6 de la loi du 25 mars 1964, le champ d'application de la loi du 24 février 1921.

Ainsi qu'il a été exposé ci-avant, c'est dans le but poursuivi que réside le critère adéquat pour circonscrire le champ d'application de cette loi.

Toute autre thèse conduirait d'ailleurs, sur le plan de la répression, à des injustices.

En effet, toutes les fois qu'un pharmacien délivrerait notamment des soporifiques ou des stupéfiants sous la forme de médicaments il ne serait passible, conformément au projet et en dépit de la nature de ces substances, que des peines, moins sévères, prévues par la loi du 25 mars 1964.

En revanche, toute autre personne qui mettrait en circulation des soporifiques ou des stupéfiants sans se conformer aux dispositions de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 - fondé sur la loi du 24 février 1921 - tomberait sous le coup des peines, plus lourdes, portées par la loi de 1921.

.../...

Il s'indique d'autant plus de viser la loi du 24 février 1921 au préambule que l'article 14,1 , du projet abroge les listes I, II, III, IV, IVbis et V, annexées à l'arrêté du Régent du 6 février 1946.

\+

\+ \+

La délégation du pouvoir de compléter ou de modifier les listes que l'article 1er, 1°,du projet donne sans limitation ni directives au Ministre de la Santé publique est illégale et il conviendrait d'y renoncer.

En effet, en vertu de l'article 1er de la loi du 24 février 1921, c'est au Gouvernement, en d'autres termes au Roi, qu'il appartient d'édicter des règles en matière de médicaments toxiques.

Au 4 et au 5, il y a lieu de supprimer les guillemets. Dans la version néerlandaise de ces 4 et 5, il y a lieu d'écrire respectivement : "... een doodshoofd en de aanduiding : Vergift-Poison, zijn vermeld" et "... de aanduiding : De aangegeven hoeveelheid niet overschrijden - Ne pas dépasser la dose indiquée, is vermeld".

L'article 1er gagnerait au surplus en précision s'il était rédigé comme suit :

.../...

"Article 1er.-

§ 1er. Le présent arrêté s'applique aux médicaments qui contiennent des substances toxiques mentionnées sur les listes figurant en annexe.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1. médicament d'urgence : ... (comme au projet) ... ;
2. dose massive : ... (comme au projet) ... ;
3. étiquette n° 1 : ... (comme au projet) ... ;
4. étiquette n° 2 : ... (comme au projet) ... ".

\+

\+ +

A l'article 2, il importe de tenir compte du projet d'arrêté royal "réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les hôpitaux", sur lequel le Conseil d'Etat a émis son avis le 14 avril 1967 sous le n° L. 9952/1.

Les mots "par les pharmaciens d'officine, les médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir un dépôt de médicaments" seront, dès lors, remplacés par les mots "par les pharmaciens d'officine et les personnes autorisées à délivrer des médicaments".

\+

\+ +

.../...

Dans la version néerlandaise de l'article 3, le début de l'alinéa 2 devrait se lire comme suit :

"Toegang tot die kast is alleen toegelaten om ... ".

+

+ +

Dans la version néerlandaise de l'article 5, § 1er, alinéa 3, il convient de dire:"het in de lijsten II en III".

+

+ +

A l'article 6, § 3, alinéa 1er, il convient d'écrire: "dans les deux paragraphes précédents".

+

+ +

A l'article 7 aussi, il importe de tenir compte du projet d'arrêté royal dont il a été question lors de l'examen de l'article 2 du projet, et de remplacer les mots "... à la délivrance de médicaments par les médecins et médecins vétérinaires tenant dépôt" par les mots "... à la délivrance de médicaments par des personnes, autres que les pharmaciens d'officine, autorisées à délivrer des médicaments".

+

+ +

.../...

Pour traduire les intentions exactes du Gouvernement, l'alinéa 1er de l'article 8 devrait être rédigé comme suit :

"Article 8.-

Toute délivrance d'un médicament soumis, dans le chef du pharmacien d'officine, à prescription médicale en vertu du présent arrêté, doit être inscrite journellement par les médecins et médecins vétérinaires tenant dépôt, dans un registre spécial qui sera soumis au visa de l'inspecteur de la pharmacie".

\+

\+ +

L'article 9 du projet dispose :

"Article 9.-

Les dispositions relatives à la conservation, à l'étiquetage et à la délivrance prévues à l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes sont applicables aux médicaments inscrits dans la liste V annexée au présent arrêté".

Il résulte de cet article que les substances portées sur la liste V échappent complètement aux prévisions du projet, lequel ne comprend que des dispositions relatives à la conservation, à l'étiquetage et à la délivrance.

Selon le fonctionnaire délégué, l'adjonction de la liste V au projet et, partant, l'insertion de l'article 9 s'expliquent uniquement par la nécessité d'indiquer les doses maximales.

.../...

Etant donné, toutefois, que toutes les substances énumérées à la liste V sont mentionnées à l'article 1er de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, qui doit demeurer applicable à ces médicaments, il serait préférable d'indiquer les doses maximales dans l'article 1er de cet arrêté, au sein duquel seraient ainsi groupées l'ensemble des dispositions relatives aux soporifiques et aux stupéfiants. S'il est procédé de la sorte, l'article 1er de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 nécessitera une légèr adaptation. L'article 9 du projet venant ainsi à tomber, il y aura lieu de modifier en conséquence le numéro d'ordre des articles suivants.

\+

\+ \+

A la fin de l'article 10, § 1er, version néerlandaise, il convient de dire "... het aantal toegestane hernieuwingen heeft vermeld".

Le § 2 gagnerait en clarté s'il était rédigé ainsi qu'il suit :

"§ 2. Sont toutefois autorisés, sans la mention prévue au § 1er, pendant une durée de deux mois à compter de la délivrance d'une prescription médicale, les renouvellements de préparations contenant un dérivé de l'acide barbiturique, à condition :

.../...

1° ...

2° ...

3° que la quantité de barbiturique délivrée n'excède pas 400 mg par renouvellement".

+

+ +

A l'article 11, alinéa 1er, il convient d'écrire : "Les renouvellements ... doivent être inscrits ... dans le régistre d'ordonnance".

A la fin de l'alinéa dernier, il convient d'insérer les mots "en outre" entre le mot "devront" et "être".

+

+ +

Compte tenu de l'observation relative à la dualité de fondement légal des dispositions du projet, il est proposé de rédiger l'article 13 comme suit :

"Article ...

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, à l'exception des infractions à l'article 12, qui sont punies des peines prévues par la loi du 24 mars 1964 sur les médicaments".

.../...

A moins que, pour éviter tout malentendu, le Gouvernement ne préfère consacrer aux dispositions des articles 12 et 14,4° à 18° du projet un arrêté royal distinct.

\+

\+ +

Il est suggéré de rédiger l'article 15 ainsi qu'il suit :

"Article 15.-

Les dispositions des articles 2 et 3 du présent arrêté entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit le jour de leur publication au Moniteur belge".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, voorzitter van de Raad van State,
H. BUCH, staatsraden,
Ch. SMOLDERS,
J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
W. VEROUGSTRAETE,
J. DE KOSTER, adjunct-griffier,

La chambre était composée de

Messieurs : F. LEPAGE, président du Conseil d'Etat,
H. BUCH, conseillers d'Etat,
Ch. SMOLDERS,
J. LIMPENS, assesseurs de la section de législation,
W. VEROUGSTRAETE,
J. DE KOSTER, greffier adjoint,

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. F. LEPAGE.

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

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

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, substitut de l'auditeur général.

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

(get.) J. DE KOSTER. (get.) F. LEPAGE.