KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 22e december 1972 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "waarbij het aanleggen van minimum-voorraden van grondstoffen, geneesmiddelen en bijhorigheden bij grossiers, invoerders en voortbrengers wordt voorgeschreven", heeft de 18e januari 1973 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 22 décembre 1972, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "prescrivant la constitution de stocks minima de matières premières, médicaments et accessoires chez les grossistes, importateurs et producteurs", a donné le 18 janvier 1973 l'avis suivant :

Het ontwerp van koninklijk besluit heeft tot doel aan de grossiers, invoerders en producenten van farmaceutische produkten, de verplichting op te leggen een voorraad bij te houden die beantwoordt aan :

a) voor de grondstoffen : ten minste het één zesde deel van de hoeveelheden die zij jaarlijks aanwenden voor de fabricage of in het groot verkopen ;

b) voor wat de al dan niet gespecialiseerde geneesmiddelen en bijhorigheden betreft : ten minste het één twaalfde deel van de hoeveelheden die zij jaarlijks verkopen.

Het vindt zijn rechtsgrond in de wet van 16 juni 1937 waarbij de Koning ertoe gemachtigd wordt de nodige maatregelen te nemen om 's Lands mobilisatie in geval van oorlog te verzekeren.

Aangezien het besluit aan de betrokkenen zware lasten oplegt en de overtreding van de erin vervatte bepalingen met straffen wordt beteugeld, is het nodig de referenties nader te bepalen. Er zou namelijk dienen te worden verduidelijkt wat onder "jaarlijks" verkopen of aanwenden dient te worden verstaan.

Hier zou kunnen worden gepreciseerd dat het om het "laatste boekjaar" gaat.

Als deze omschrijving met de bedoeling van de Regering overeenstemt wordt voor artikel 1 volgende tekst voorgesteld :

.../...

"Artikel 1.-

Ieder producent, grossier of invoerder van farmaceutische produkten is gehouden te allen tijde in voorraad te hebben :

a) wat betreft grondstoffen : ten minste het één zesde deel van de hoeveelheden die hij in het laatste boekjaar heeft aangewend voor de fabricage of heeft verkocht in het groot ;

b) wat betreft al of-niet gespecialiseerde geneesmiddelen alsook bijhorigheden : ten minste het één twaalfde deel van de hoeveelheden die hij het laatste boekjaar heeft verkocht".

Het opschrift stelle men als volgt :

"Koninklijk besluit betreffende het verplicht aanleggen van farmaceutische voorraden bij grossiers,invoerders en producenten van farmaceutische produkten".

In aansluiting met het opschrift en met artikel 1 stelle men de considerans als volgt :

"Overwegende dat het nodig is bij de grossiers, de invoerders en de producenten van farmaceutische produkten een minimum voorraad aan te leggen van grondstoffen, geneesmiddelen en bijhorigheden die toestaat de bevoorrading van het land in geval van oorlog te verzekeren ; ".

.../...

De artikelen 2 en 3 stelle men als volgt :

"Artikel 2.-

Onverminderd de ambtsbevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, zijn de door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin aangewezen inspecteurs en ambtenaren van de farmaceutische inspectie belast met de opsporing en de vaststelling van de overtredingen van dit besluit.

Artikel 3.-

Overtreding van de bepalingen van dit besluit wordt gestraft met ... (voorts zoals in het ontwerp) ...".

L'arrêté en projet a pour but d'imposer aux grossistes, importateurs et producteurs de produits pharmaceutiques, l'obligation de détenir un stock correspondant :

a) pour les matières premières : au moins au sixième des quantités qu'ils utilisent annuellement pour la fabrication ou pour la vente en gros ;

b) pour les médicaments spécialisés ou non et pour les accessoires : au moins au douzième des quantités qu'ils vendent annuellement.

Il trouve son fondement légal dans la loi du 16 juin 1937 attribuant au Roi le pouvoir de prendre les mesures nécessaires pour assurer la mobilisation de la Nation en cas de guerre.

Etant donné que l'arrêté impose de lourdes charges aux intéressés et que les infractions aux dispositions qu'il comporte sont réprimées pénalement, il est requis que les références soient clairement définies et que soit spécifié notamment ce qu'il y a lieu d'entendre par vendre ou utiliser "annuellement".

On pourrait préciser que c'est le "dernier exercice" qui est visé.

Si cette manière de voir rencontre les intentions du Gouvernement, l'article 1er pourrait se lire comme suit :

.../...

"Article 1er.-

Tout producteur, grossiste ou importateur de produits pharmaceutiques est tenu d'avoir en tout temps en stock :

a) en fait de matières premières : au moins le sixième des quantités qu'il a affectées à la fabrication ou à la vente en gros au cours du dernier exercice ;

b) en fait de médicaments spécialisés ou non ainsi que d'accessoires : au moins le douzième des quantités qu'il a vendues au cours du dernier exercice".

Pour l'intitulé, le texte ci-après est suggéré :

"Arrêté royal relatif à la constitution obligatoire de stocks pharmaceutiques chez les grossistes, importateurs et producteurs de produits pharmaceutiques".

Corrélativement, le considérant devrait être ainsi conçu :

"Considérant qu'il s'indique que les grossistes, importateurs et producteurs de produits pharmaceutiques constituent des stocks minimaux de matières premières, médicaments et accessoires qui permettent d'assurer l'approvisionnement du pays en cas de guerre ; ".

.../...

Le début de l'article 3 du projet serait mieux rédigé comme suit :

"Article 3.-

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies ...".

Quant à la version néerlandaise de l'article 2, un texte est proposé dans la version néerlandaise du présent avis.

De kamer was samengesteld

de Heren : F.LEPAGE, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

H.ADRIAENS, staatsraden,
Ch.SMOLDERS, conseillers d'Etat,

J.LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
S.FREDERICQ, assesseurs de la section de législation,

E.VAN VYVE, afdelingsgriffier.
greffier de section.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.Ch.SMOLDERS.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr.J.DE KOSTER, adjunct-auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

E.VAN VYVE.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par Mme.J.DE KOSTER, auditeur adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F.LEPAGE.