MTL. L.4705/1.

4-1(+1955
de
Coördinatie
bureau

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling etgeving, eerste kamer, de 7e pril 1955 door de Minister van olksgezondheid en van het Gezin erzocht hem van advies te dienen ver een ontwerp van koninklijk esluit "betreffende de fabricage n de bereiding van en de groot-ndel in geneesmiddelen", heeft 6e Mei 1955 het volgend advies geven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 7 avril 1955, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la fabrication, à la préparation et au commerce de gros des médicaments", a donné le 6 mai 1955 l'avis suivant :

Het ontwerp strekt tot regeling van de fabricag en de bereiding in 't groot van geneesmiddelen en van de groothandel in geneesmiddelen.

Zijn rechtsgrond ligt in artikel 17 van de wet van 12 Maart 1818 en in artikel 5 van de wet van 9 Juli 1858, gewijzigd bij artikel 4 van de wet van 4 Augustus 1890.

Krachtens de eerste van deze bepalingen mag geen samengesteld geneesmiddel, onder welke benaming ook, wordt verkocht noch te koop gesteld tenzij door personen die daartoe bij de wet of door de Koning zijn gemachtigd.

Artikel 5, derde lid, van de wet van 9 Juli 1858 verleent aan de Regering de macht om alle maatregelen voor te schrijven om vervalsing van geneeskundige stoffen te voorkomen, alsmede om de bereiding, het te koop stellen en de verkoop van geneesmiddelen van goede hoedanigheid te verzekeren.

De macht welke de Koning aan beide bepalingen ontleent is hem klaarblijkelijk verleend met het oog op de bevordering van de openbare gezondheid. Indien hij, wanneer hij van de hem aldus verleende macht gebruik maakt maatregelen neemt die neerkomen op de regeling van de uitoefening van een beroep, dan moeten die maatregelen in verband staan met de bevordering van de openbare gezondheid.

.../...

Het ontwerp bevat twee bepalingen waarin dit verband totaal ontbreekt, namelijk artikel 2, derde lid, krachtens hetwelk de vergunning om geneesmiddelen in 't groot te fabriceren en te bereiden, om groothandel te drijven in geneesmiddelen en om geneesmiddelen in te voeren met het oog op de verkoop in 't groot, aan geen officina-apotheker kan worden verleend, alsmede artikel 10 dat aan de industrieapotheker verbiedt, tijdens de duur van zijn contract, hetzij middellijk of onmiddellijk een officina te houden of te beheren of er zijn kunst in uit te oefenen.

Krachtens artikel 18 van de wet van 12 Maart 1818 zijn de apothekers bevoegd om geneesmiddelen te bereiden en zijn zij, in principe, alleen bevoegd om deze aan de verbruiker te verkopen ; men ziet niet in hoe het tot de apothekers gericht verbod ingeval zij een officina houden, geneesmiddelen te bereiden om ze voort te verkopen aan anderen dan verbruikers, kan ingegeven zijn door de wil de openbare gezondheid te handhaven.

De hier aangelegde criteria, het al of niet houden van een officina en de omstandigheid dat de geneesmiddelen niet rechtstreeks aan de verbruiker verkocht worden, hebben niets gemeens met de openbare gezondheid. Noch het houden van een officina, noch de verkoop aan anderen dan verbruikers doen immers iets af aan de wetenschap en de vaardigheid, vereist tot het bereiden van geneesmiddelen, die de regelmatig ingeschreven apotheker, op grond van zijn wettelijk diploma, geacht wordt te bezitten.

.../...

Zodanige criteria zijn integendeel uitsluiten van economische aard, en verbodsbepalingen die daarop steunen kunnen geen rechtsgrond vinden in bovenvermelde wetsbepalingen.

\+

\+ \+

In artikel 1, 5°, wordt het wetenschappelijk diploma van apotheker gelijkgesteld met het wettelijk diploma,wat de uitoefening van het beroep van industrie-apotheker betreft ; zulks zou tot gevolg hebben dat personen die niet wettelijk bevoegd zijn om een enkel geneesmiddel te bereiden en te verkopen, wel zouden bevoegd zijn om een grote hoeveelheid van hetzelfde geneesmiddel te bereiden.

Zulks ware stellig niet logisch. Daarom en omdat er aan wetenschappelijke graden geen wettelijke voordelen verbonden zijn,is de Raad van State van mening dat dergelijke gelijkstelling moeilijk kan verantwoord worden. Derhalve zou de vermelding der wetenschappelijke diploma's moeten weggelaten worden.

De hier gegeven bepaling van de industrie-apotheker zou overigens beter opgenomen worden in artikel 8 (artikel 10 van de door de Raad van State voorgestelde tekst), waarmede het hoofdstuk III, betreffende industrie-apotheker, aanvangt. Daarentegen dient een

.../...

bepaling van hetgeen moet worden verstaan onder "fabricage en bereiding van geneesmiddelen" in artikel 1, onder 5°, te worden gegeven.

\+
\+ \+

Krachtens artikel 3, 7°, moet de aanvrager de verbintenis aangaan de veranderingen mede te delen die zich in de toepassing van het tweede, derde en vierde lid van dat artikel zouden voordoen. Luidens de verklaringen van de gemachtigde van de Minister, wil men hierdoor verhinderen dat na het bekomen der toelating er zodanige wijzigingen tot stand gebracht worden dat de onderneming niet meer aan de vergunningsvoorwaarden voldoet.

Wil de Regering dergelijke misbruiken vermijden, dan lijkt het gewenst de wijzigingen vooraf te doen kennen en niet na een bepaalde termijn die op hun uitvoering volgt.

Anderzijds ziet men niet welke wijzigingen er zouden mogelijk zijn in de toepassing van 4° van het artikel 3 ; de verwijzing naar 4° kan dus geschrapt worden.

\+
\+ \+

Niettegenstaande de gelijkenis die artikel 4 vertoont met de bepalingen van artikel 3, wordt de verplichting van artikel 3, 7°, onder artikel 4 niet hernomen. Er kunnen zich nochtans evengoed wijzigingen terzake van de lokalen voordoen wanneer het een vergunning voor het drijven van groothandel betreft, als wanneer het gaat om de vergunning voor het fabriceren.

.../...

De aanvulling, in dat opzicht, van artikel 4 zou bijdragen tot de doelmatige uitbouw der reglementering

\+

\+ \+

In de eerste twee leden van artikel 6, wordt ten voordele van de aanvrager een beroep ingesteld bij de commissie van advies wanneer de ambtenaar-verslaggever besluit tot het verwerpen der aanvraag. De overige leden van het artikel betreffen de samenstelling van die commissie.

Daar het hier bepalingen betreft van zeer onderscheiden aard, komt het gewenst voor het artikel te splitse zodat de eerste twee leden een afzonderlijk artikel vormen.

Verder meent de Raad van State in verband met dit artikel te moeten opmerken dat het op zijn minst eigenaardig is dat er wel beroep openstaat tegen conclusies van verwerping van de aanvraag, terwijl, wanneer conclusies tot toelating neergelegd worden, de Minister vrij is de aanvraag te verwerpen zonder de commissie van advies te raadplegen.

\+

\+ \+

Artikel 14 bepaalt dat de vergunninghouders alleen geneesmiddelen mogen verkopen aan andere vergunninghouders en aan officina-apothekers. Het wil de Raad van State voorkomen dat andere personen die door de wetten en

besluiten betreffende de geneeskunst gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren in de mogelijkheid moeten gesteld worden deze geneesmiddelen aan te kopen. De tekst dient in dit opzicht te worden aangevuld.

+

+ +

De bepaling van artikel 17 valt onder toepassing van artikel 13, 3°, van het besluit van de Regent van 15 December 1948, vervangen door het besluit van de Regent van 20 Maart 1950. Dientengevolge moet het ontwerp voorgelegd worden hetzij aan het advies van de Eerste-Minister, hetzij aan het advies van het Begrotingscomité. In de inleiding dient dat advies te worden vermeld, met de datum waarop het werd gegeven.

+

+ +

De afwijkingen welke op grond van artikel 22 voor een termijn van twee jaar kunnen worden toegestaan, zijn, luidens de verklaringen van de gemachtigde van de Minister hernieuwbaar. Indien het werkelijk in de bedoeling ligt van de Regering de herhaalde hernieuwing van deze termijnen mogelijk te maken, mag zij niet uit het oog verliezen dat een reglementering die de weg openlaat voor uitzonderingen van lange duur aanleiding kan geven tot misbruiken. Een overgangsbepaling die voor onbeperkte, of zelfs voor geruime tijd de mogelijkheid openstelt te ontslaan van de verplichtingen welke door het besluit worden opgelegd, heeft een arbitrair karakter en is niet verenigbaar met het vereiste van algemeenheid die een goede reglementering kenmerkt.

+

+ +

De volgende voorgestelde tekst houdt bovendien rekening met een aantal vormwijzigingen die geen commentaar

Koninklijk besluit betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot.

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

Gelet op de wet van 12 Maart 1818 tot regeling van al wat het uitoefenen der verschillende takken der geneeskunst betreft, namelijk op artikel 17;

Gelet op de wet van 9 Juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële pharmacopee, namelijk op artikel 5, gewijzigd bij de wet van 4 Augustus 1890;

Gelet op de wet van 4 Augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren, namelijk op de artikelen 6 en 7;

Gelet op de wet van 24 Februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, namelijk op artikel 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 Juni 1953 tot regeling van de contrôle op de antibiotische stoffen en preparaten;

Gelet op ... (zie advies) ...

Gelet op het advies van de Raad van State;

.../...

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin en Onze Minister van Economische Zaken,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

HOOFDSTUK I. - BEPALINGEN.

Artikel 1.-

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° geneesmiddelen : iedere drogerij, bestanddeel of samenstelling die genezende of voorbehoedende eigenschappen bezit of als zodanig voorgesteld wordt, onverschillig of zij voor de geneeskunde dan wel voor de veeartsenijkunde bestemd zijn.

Als geneesmiddelen worden eveneens beschouwd

a) ontsmettingsstoffen, antiseptica en antibiotische stoffen, dit wil zeggen alle producten bestemd om pathogene kiemen te vernietigen of om er de ontwikkeling van te voorkomen of te belemmeren;

b) de bestanddelen of samenstellingen die toegediend worden om een diagnose te stellen of om een algemene of plaatselijke gevoelloosheid te veroorzaken;

c) de dieetproducten, bekomen door toevoeging of verwijdering van chemische of biologische bestanddel die geen voedingsmiddelen zijn, doch waarvan de aan- of afwezigheid aan voormelde producten bepaalde in de diëtische therapie gezochte eigenschappen of eigenschappen van proefmaaltijden ver-

2° Niet actief bestanddeel : ieder bestanddeel dat, hoewel het zelf geen geneesmiddel is, aan een geneesmiddel wordt toegevoegd om de bereiding, de bewaring of het gebruik er van te vergemakkelijken.

3° Pharmacopee : de officiële pharmacopee.

4° Officina-apotheker : ieder persoon die de vergunning bezit de artsenijbereidkunde te beoefenen en die werkelijk hetzij een voor het publiek toegankelijke officina, hetzij een in de verzorgingsinstellingen of in de gevangenissen ingerichte officina beheert.

5° Fabricage en bereiding van geneesmiddelen : ... (zie advies) ...

HOOFDSTUK II. - VERGUNNINGEN.

Artikel 2.-

De fabricage en de bereiding van- en de groothandel in geneesmiddelen, evenals de invoer met het oog op de verkoop in 't groot in het land zijn onderworpen aan een door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin te verlenen vergunning, waarin de stoffen en preparaten waarvoor zij geldig is, evenals de plaats waar de bewerkingen uitgevoerd worden, vermeld zijn.

De vergunning ... (zie advies) ...

(Laatste lid) ... (zie advies) ...

.../...

Artikel 3.-

Om de vergunning tot het fabriceren of bereiden van geneesmiddelen te bekomen, moet de verzoeker :

1° een aanvraag richten aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin; deze aanvraag vermeldt de te gebruiken stoffen en preparaten, de aard der bewerkingen en de plaats waar zij verricht worden;

2° het bewijs leveren dat hij over de gepaste lokalen, industriële outillering en wetenschappelijke toestellen beschikt;

3° de verbintenis aangaan geneesmiddelen te verkopen aan alle groothandelaars en officina-apothekers, voor zover deze de gebruikelijke waarborgen van beroepsachtbaarheid bieden en hun krediet onaangeroerd is of de levering kontant betaald wordt;

4° indien hij geneesmiddelen onder een pharmaceutische vorm fabriceert, bereidt of invoert, de ontleding en de contrôle van hun conformiteit met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen doen verrichten zoals bepaald in de artikelen 10 en 11;

5° de verbintenis aangaan de bij artikel 19 bedoelde agenten te allen tijde toegang te verlenen tot de lokalen waar de bewerkingen verricht worden;

6° de verbintenis aangaan vijftien dagen op voorhand aan de Minister de veranderingen te doen kennen welke zij eventueel omtrent 1° en 2° wensen uit te voeren.

.../...

Artikel 4.-

Om de vergunning voor het drijven van groothandel in geneesmiddelen te bekomen, moet de aanvrager :

1° een aanvraag richten aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin;

2° het bewijs leveren dat hij beschikt over voldoende en van luchtregeling voorziene lokalen voor de perfecte bewaring van de geneesmiddelen die hij in zijn bezit heeft;

3° de verbintenis aangaan geneesmiddelen te leveren aan alle apothekers voor zover zij de gebruikelijke waarborgen van beroepsachtbaarheid bieden en hun krediet onaangeroerd is of de levering kontant betaald wordt;

4° indien hij geneesmiddelen onder een pharmaceutische vorm invoert met het oog op de verkoop in het groot in het land, de ontleding en de contrôle van hun conformiteit met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen doen verrichten zoals bepaald in artikel 11;

5° de verbintenis aangaan de bij artikel 19 bedoelde agenten te allen tijde toegang te verlenen tot de in 2° bedoelde lokalen.

.../...

Artikel 5.-

Over de vergunningsaanvraag wordt verslag uitgebracht door een daartoe door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin aangeduide ambtenaar-apotheker.

Deze ambtenaar mag zich doen bijstaan door de inspecteur der apotheken van het gebied en, zo nodig, door ieder ander lid van het Rijkspersoneel.

De ambtenaar-verslaggever en degenen die hem bijstaan, mogen de lokalen bezoeken waar de geneesmiddelen door de aanvrager van de vergunning moeten gefabriceerd, bereid, bewaard of bewerkt worden.

De verslaggever deelt zijn gemotiveerde conclusies mede aan de Minister binnen dertig dagen na het indienen van de aanvraag, en stuurt hiervan tegelijkertijd een ter post aangetekende brief aan de aanvrager.

Artikel 6.-

Wordt tot verwerping van de aanvraag geconcludeerd, dan legt de Minister, op verzoek van de aanvrager, het dossier over aan het advies van een commissie van advies.

Op straffe van uitsluiting moet het verzoek, binnen vijftien dagen na ontvangst van de conclusies van de ambtenaar, bij een ter post aangetekend schrijven ingediend worden.

.../...

Artikel 7.-

§ 1. De commissie van advies bestaat uit :

1° een door de Koning onder de magistraten of eremagistraten van de rechterlijke macht benoemde voorzitter;

2° de directeur-generaal van het Bestuur van Volksgezondheid;

3° de hoofdgeneesheer-directeur van het Rijksfonds voor verzekering tegen ziekte en invaliditeit;

4° twee ambtenaren, houders van het diploma van apotheker;

5° ... artikel 6, 4°, b ...;

6° ... artikel 6, 4°, c ...;

7° ... artikel 6, 4°, d ...;

8° een ambtenaar behorende tot de administratie van de nijverheid en een behorende tot de administratie van de handel.

De onder 4°, 5°, 6° en 7° bedoelde leden worden door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, de onder 8° bedoelde leden worden door de Minister van Economische Zaken benoemd.

§ 2. Het mandaat van de leden duurt zes jaar; het kan vernieuwd worden.

.../...

§ 3. Er zijn evenveel plaatsvervangende als vaste leden; de plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de vaste leden; de Koning benoemt de plaatsvervangers van de in § 1, 2° en 3°, vermelde vaste leden. Degene die benoemd wordt ter vervanging van een vast of plaatsvervangend lid der commissie beëindigt het mandaat van degene die hij vervangt.

Artikel 8.-

De commissie geeft haar gemotiveerd advies binnen ... dagen na het indienen van het in artikel 6 bedoelde verzoek.

Artikel 9.-

De gemotiveerde beslissing van de Minister wordt binnen negentig dagen na de in artikel 5 bedoelde schriftelijke kennisgeving bij een ter post aangetekende brief aan de verzoeker medegedeeld.

HOOFDSTUK III.- DE INDUSTRIE-APOTHEKER.

Artikel 10.-

De personen die een vergunning bezitten om bij dit besluit bedoelde producten te fabriceren of te bereiden, moeten een door hen in dienst genomen industrie-apotheker, dit is een persoon die houder is van het wettelijk diploma van apotheker en ingeschreven is op een door het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin vastgelegde en bijgehouden lijst,

.../...

belasten met het werkelijk toezicht op de fabricage der geneesmiddelen en met de contrôle op hun conformiteit met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen.

Deze personen mogen hun geneesmiddelen niet in de handel brengen vooraleer de industrie-apotheker ze in het artikel 13 vermeld register conform met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen heeft verklaard.

Artikel 11.-

De personen die een vergunning bezitten om geneesmiddelen in te voeren en deze, in het groot, in het land te verkopen, mogen deze geneesmiddelen in België niet in de handel brengen vooraleer hun conformiteit met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen, na ontleding, geattesteerd is geworden, hetzij door een contrôlelaboratorium dat door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin erkend is, hetzij door een eventueel aan de instelling verbonden industrie apotheker. De uitslag van deze ontledingen wordt opgetekend in een register, dat overeenkomstig artikel 13 gehouden wordt.

Artikel 12.-

De industrie-apotheker mag zijn dienst slechts aan een enkele vergunninghouder verlenen. Het is hem verboden middellijk of onmiddellijk een officina te houden, te beheren, of er in werkzaam te zijn.

.../...

Artikel 13.-

De industrie-apotheker tekent in een daartoe gehouden register de bijzonderheden op van de door hem gedane contrôlebewerkingen en -ontledingen, evenals de uitslagen er van, welke hij ondertekent.

Dit register wordt bijgehouden; het ligt ter beschikking van de inspecteurs der apotheken, die er hun bevindingen in aantekenen.

De registers worden gedurende tien jaren, te rekenen vanaf de dag dat ze afgesloten werden, door de vergunninghouders bewaard.

HOOFDSTUK IV. - VERPLICHTINGEN.

Artikel 14.-

De personen, die een in artikel 2 vermelde vergunning bezitten, zijn gehouden :

1° de fabricage, de industriële bereiding en de verdeling der geneesmiddelen en niet actieve bestanddelen in uitsluitend daartoe bestemde lokalen te doen uitvoeren door personen die niet aan besmettelijke ziekte lijden;

2° te zorgen dat de in 1° bedoelde lokalen en de magazijnen voor afgewerkte producten niet in verbinding staan met lokalen waar andere dan de bij dit besluit bedoelde substantiën of scheikundige producten behandeld of opgeslagen worden;

.../...

3° te zorgen dat het materieel, de toestellen en de recipiënten, bestemd voor de fabricage, de bereiding, het vervoer en de bewaring van de geneesmiddelen, evenals de in 2° bedoelde lokalen en magazijnen aan zodanige eisen beantwoorden dat de geneesmiddelen niet ontaarden;

4° de toxische stoffen te behandelen en te verdelen in uitsluitend daartoe bestemde lokalen, onder het rechtstreeks en voortdurend toezicht van de industri apotheker; deze gaat de overeenstemming van de inhoud der recipiënten met de op de etiketten voorkomende vermeldingen na;

5° op de dozen of recipiënten waarin zij de geneesmiddelen te koop aanbieden, de naam van de fabrikant of van de industriële bereider, evenals het nummer van de partij, waardoor de fabricage-datum kan bepaald worden, te vermelden;

6° te zorgen dat het geneesmiddel of het niet actief bestanddeel, dat niet in de Belgische pharmacopee vermeld wordt, de door de internationale pharmacopee of, indien het daar evenmin voorkomt, de door een buitenlandse pharmacopee vereiste hoedanigheden bezitten. Is het in geen enkele pharmacopee vermeld, dan moet het geneesmiddel beantwoorden aan de criteria van een ontledingsprotocol door de fabricant of de invoerder overgelegd aan de inspectie der apotheken en door deze goed bevonden.

De voor de uitvoer bestemde partijen geneesmiddelen moeten slechts de hoedanigheden opgelegd door de pharmacopee der invoerende landen, bezitten; deze partijen dragen op duidelijk zichtbare wijze de vermelding : "Exportproduct".

.../...

Artikel 15.-

De personen die een in artikel 2 vermelde vergunning bezitten, mogen alleen geneesmiddelen verkopen of te koop aanbieden aan ... (zie advies) ...

Deze bepaling is niet toepasselijk op de geneesmiddelen die door de Staat aangekocht worden.

HOOFDSTUK V. - VERZOENINGSRAAD.

Artikel 16.-

De uit de toepassing van dit besluit ontstane geschillen tussen de industrie-apotheker en de persoon bij wie hij in dienst is, ofwel tussen enerzijds de industrie-apotheker of de voormelde persoon en anderzijds een erkend contrôlelaboratorium, ofwel tussen enerzijds de industrie-apotheker of de voormelde persoon en anderzijds ieder persoon die gemachtigd is geneesmiddelen te verkopen, kunnen op verzoek van beide partijen onderworpen worden aan een verzoeningsraad.

.../...

Artikel 17.-

§ 1. De verzoeningsraad bestaat uit :

1° een door de Koning onder de magistraten of eremagistrat van de rechterlijke macht benoemde voorzitter ;

2° twee ambtenaren die houder zijn van het diploma van apotheker ;

3° vier fabrikanten, industriële bereiders, invoerders van- of groothandelaars in pharmaceutische producten, die gekozen worden op door de meest representatieve vakorganisaties voorgedragen dubbele lijsten ;

4° vier industrie-apothekers, die gekozen worden op door de meest representatieve vakorganisaties voorgedragen dubbele lijsten ;

5° twee ambtenaren, waarvan de ene onder de administratie van de nijverheid en de andere onder de administratie van de handel ressorteert.

De leden vermeld onder 2°, 3° en 4° worden benoemd door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin ; de leden vermeld onder 5° worden benoemd door de Minister van Economische Zaken.

§ 2. Het mandaat van de leden duurt zes jaar ; het kan vernieuwd worden.

§ 3. Er zijn evenveel plaatsvervangende als vaste leden; de plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de vaste leden. Degene die benoemd wordt ter vervanging van een vast of plaatsvervangend lid der commissie beëindigt het mandaat van degenen die hij vervangt.

.../...

Artikel 18.-

§ 1. Een zaak wordt bij de verzoeningsraad aanhangig gemaakt door beide partijen, bij een ter post aangetekend schrijven. De raad geeft advies binnen de maand.

Indien de raad een onderzoek of een expertise oplegt, kan deze termijn voor een nieuwe periode van een maand verlengd worden.

§ 2.De door de raad te volgen procedure wordt door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bepaald.

HOOFDSTUK VI.- TOEZICHT EN STRAFBEPALINGEN.

Artikel 19.-

Onverminderd de plichten die opgelegd zijn aan de officieren van de gerechtelijke politie, zijn de directeur van het laboratorium vande apotheker-inspectie en de inspecteurs vande apotheken gelast te waken voor de toepassing van de bepalingen van dit besluit.

De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 Februari 1891 betreffende het toezicht over de handel in eetwaren.

Artikel 20.-

De in artikel 2 vermelde vergunning kan door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin worden geschorst voor een termijn van ten hoogste één maand indien een der bij de artikelen 3, 4, 10, 11 en 14, 6°, gestelde voorwaarden niet nageleefd wordt.

.../...

Indien een nieuwe inbreuk gepleegd wordt binnen vijf jaar na een schorsing, kan de vergunning door de Minister ingetrokken worden op gemotiveerd advies van de commissie van advies; dit advies wordt binnen dertig dagen verstrekt.

Artikel 21.-

De geneesmiddelen die ontaard of niet conform bevonden werden, kunnen aangeslagen of weggenomen worden met het oog op hun vernietiging.

De houders der in artikel 2 vermelde vergunning moeten binnen één maand na de bevinding de ganse partij der voormelde geneesmiddelen op hun kosten uit de handel terugtrekken en ze ter beschikking houden van de inspectie van de apotheken.

Artikel 22.-

Onverminderd de bij de artikelen 500, 501, 502 en 561, 3°, van het Strafwetboek gestelde straffen worden de inbreuken op de artikelen 2, 14, 4°, en 21 gestraft met de straffen gesteld bij artikel 2, eerste lid, van de wet van 24 Februari 1921 wanneer het giftstoffen, ontsmettingsstoffen of antiseptica betreft, met deze gesteld bij artikel 2, tweede lid, van dezelfde wet wanneer het slaapmiddelen of verdovende middelen betreft en, voor zover het de verkoop in het groot betreft, met deze gesteld bij artikel 17 van de wet van 12 Maart 1818 wanneer het andere in dit besluit bedoelde stoffen betreft. De inbreuken op de artikelen 10, 11, 12, 13, 14, 1°, 2°, 3°, 5° en 6°, worden gestraft met de straffen gesteld bij de wet van 9 Juli 1858.

.../...

HOOFDSTUK VIII.- SLOTBEPALINGEN.

Artikel 23.-

De reiskosten worden aan de leden, niet-ambtenare van de commissie van advies en van de verzoeningsraad vergo hun wordt ook presentiegeld uitgekeerd volgens het tarief dat bepaald is voor de leden van de vaste commissies bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

Artikel 24.-

Aan de belanghebbenden, die het bewijs leveren dat zij momenteel in de onmogelijkheid verkeren dit besluit toe te passen, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, op advies van de door artikel 6 ingestelde commissie, tijdelijk afwijkingen toestaan voor achtereenvolgende termijnen van ten hoogste twee jaar, zonder dat de gezamenlijke termijn ... jaar mag overtreffen (zie advies).

Artikel 25.-

§ 1. Artikel 8 van het koninklijk besluit van 12 Juni 1953 wordt door de volgende bepaling vervangen :

"Artikel 8.-

Buiten de bij artikel 2 van het koninklijk besluit van . . . , betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot, bedoelde vergunning, moet elke in- of uitvoer het voorwerp uitmaken van een bijzondere door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verleende vergunning ".

.../...

§ 2. De artikelen 5, 6, 7, 12 en 17 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Artikel 26.-

Dit besluit treedt in werking zes maanden na zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad; hoofdstuk II treedt evenwel in werking twaalf maanden na deze bekendmaking.

Artikel 27.-

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin en Onze Minister van Economische Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

De Minister van Economische Zaken,

Le projet tend à réglementer la fabrication, la préparation et le commerce en gros de médicaments.

Il trouve son fondement légal dans l'article 17 de la loi du 12 mars 1818 et dans l'article 5 de la loi du 9 juillet 1858, modifié par l'article 4 de la loi du 4 août 1890.

La première de ces dispositions légales prévoit qu'aucun médicament composé, sous quelque dénomination que ce soit, ne pourra être vendu ni offert en vente que par des personnes qui y sont autorisées par la loi ou par le Roi.

L'article 5, alinéa 3, de la loi du 9 juillet 1858 autorise le Gouvernement à prescrire toutes mesures qu'il jugera utiles pour prévenir les falsifications des substances médicamenteuses, ainsi que pour assurer la préparation, la mise en vente et le débit de médicaments de bonne qualité.

Les pouvoirs que le Roi puise dans ces deux dispositions, lui ont manifestement été attribués en vue de favoriser la santé publique. Si le Roi, en usant de ces pouvoirs, prend des mesures qui aboutissent à réglementer l'exercice d'une profession, il importe que ces mesures se rapportent à l'amélioration de la santé publique.

Le projet comporte deux dispositions dans lesquelles ce rapport fait totalement défaut, notamment l'article 2, alinéa 3, qui prévoit que l'autorisation de fabriquer et de préparer des médicaments en gros, de pratiquer le commerce de gros de médicaments, et d'importer des médicaments en vue de la vente en gros, ne peut être accordée à un pharmacien d'officine,

.../...

et l'article 10 qui interdit au pharmacien d'industrie de tenir ou gérer, soit directement, soit indirectement, une officine ou d'y pratiquer son art pendant la durée de son contrat.

En vertu de l'article 16 de la loi du 12 mars 1818 les pharmaciens sont qualifiés pour préparer des médicaments et, en principe, ils sont les seuls qualifiés pour les vendre au consommateur; l'on ne conçoit guère comment l'interdiction faite aux pharmaciens tenant une officine, de préparer des médicaments pour les vendre à d'autres qu'à des consommateurs, puisse être inspirée par le souci d'assurer le maintien de la santé publique.

Les critères auxquels le projet se réfère - le fait de tenir ou de ne pas tenir une officine et le fait que les médicaments ne sont pas directement vendus au consommateur - n'ont aucun rapport avec la santé publique.

Ni l'un ni l'autre de ces faits ne diminuent en rien la science et l'art qui sont exigés pour la préparation de médicaments et que le pharmacien, inscrit régulièrement, est réputé posséder en vertu de son diplôme légal.

De tels critères revêtent au contraire exclusivement un caractère d'ordre économique et les interdictions qui s'y rattachent, ne peuvent trouver de fondement dans les dispositions légales précitées.

\+

\+ \+

.../...

L'article 1er, 5°, assimile le diplôme scientifique de pharmacien au diplôme légal pour ce qui concerne l'exercice de la profession de pharmacien d'industrie; il s'ensuivrait que des personnes n'ayant aucune qualité légale pour préparer et vendre un seul médicament auraient compétence pour en préparer de grandes quantités. Cela manquerait assurément de logique. Pour ce motif joint à celui que les grades scientifiques ne confèrent pas d'avantages légaux, le Conseil d'Etat estime qu'une telle assimilation ne peut guère se justifier. La mention des diplômes scientifiques devrait dès lors être omise.

La définition du pharmacien d'industrie figurant dans la disposition précitée trouverait d'ailleurs mieux sa place à l'article 8 (article 10 du texte proposé par le Conseil d'Etat), par lequel débute le chapitre III relatif au pharmacien d'industrie. A l'article 1er, 5°, en revanche, il importerait de préciser ce qu'il y a lieu d'entendre par "fabrication et préparation de médicaments."

\+

\+ \+

Aux termes de l'article 3, 7°, le demandeur doit s'engager à signaler les changements qui surviendraient dans l'application des alinéas 2, 3 et 4 de cet article. D'après les déclarations du délégué du Ministre, cette disposition a pour but d'éviter qu'il soit apporté postérieurement à l'obtention de l'autorisation, des modifications telles que l'entreprise cesse de remplir les conditions d'octroi.

.../...

Si l'intention du Gouvernement est d'empêcher pareils abus, il paraît souhaitable d'exiger qu'il soit donné connaissance de ces modifications à l'avance et non un certain temps après leur mise a exécution.

Comme,par ailleurs,l'on n'aperçoit pas quelles modifications il serait possible d'apporter à l'application du 4° de l'article 3, la référence à ce 4° peut être omise.

\+

\+ +

Malgré l'analogie qu'il présente avec l'article 3, l'article 4 ne reproduit pas l'obligation prévue à l'article 3, 7°. Cependant, des changements aux locaux sont tout aussi possibles dans le cas d'une autorisation de faire le commerce de gros que dans le cas d'une autorisation de fabriquer.

La réglementation gagnerait en efficacité si l'article 4 était complété sur ce point.

\+

\+ +

Les deux premiers alinéas de l'article 6 ouvrent au demandeur un recours auprès de la commission consultative lorsque les conclusions du fonctionnaire rapporteur tendent au rejet de la demande. Les autres alinéas du même article ont trait à la composition de la commission.

.../...

Ces dispositions étant de nature très diverse, il serait souhaitable de scinder l'article et de faire des deux premiers alinéas un article distinct.

Au sujet du même article 6, le Conseil d'Etat estime devoir observer en outre qu'il paraît pour le moins étrange qu'un recours soit organisé contre des conclusions tendant au rejet de la demande, tandis qu'en cas de dépôt de conclusions tendant à l'agréation, le Ministre puisse toujours rejeter la demande sans devoir prendre l'avis de la commission consultative.

\+

\+ +

L'article 14 prévoit que les détenteurs d'une autorisation ne peuvent vendre des médicaments qu'à d'autres détenteurs et aux pharmaciens d'officine. Il semble au Conseil d'Etat que d'autres personnes, habilitées par les lois et arrêtés relatifs à l'art de guérir à délivrer des médicaments, devraient être mises en mesure d'acheter ces médicaments. Le texte devrait être complété sur ce point.

\+

\+ +

La disposition de l'article 17 tombe sous l'application de l'article 13, 3°, de l'arrêté du Régent du 15 décembre 1948, remplacé par l'arrêté du Régent du 20 mars 1950. Le projet doit en conséquence être soumis à l'avis, soit du Premier Ministre, soit du Comité du budget. Le préambule devrait faire mention de cet avis ainsi que de la date à laquelle il a été donné.

\+

\+ +

.../...

D'après les renseignements fournis par le délégué du Ministre, les dérogations, que l'article 22 permet d'accorder pour une période de deux ans, sont renouvelables. S'il entre effectivement dans les intentions du Gouvernement de rendre possible une prorogation répétée de ce délai, il ne peut perdre de vue qu'une réglementation, qui ne met aucune barrière à des exceptions de longue durée, risque d'ouvrir la voie aux abus. Une disposition transitoire qui permet de dispenser, pour une durée illimitée ou même relativement longue, des obligations que l'arrêté impose, a un caractère arbitraire et ne se concilie pas avec l'exigence de généralité qui est le propre d'une bonne réglementation.

\+

\+ +

Le texte proposé ci-après comporte, en outre, certaines modifications de pure forme qui ne requièrent aucun commentaire :

Arrêté royal concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments.

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

Vu la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, notamment l'article 17;

.../...

Vu la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, notamment l'article 5, modifié par la loi du 4 août 1890;

Vu la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, notamment les articles 6 et 7;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1er;

Vu l'arrêté royal du 12 juin 1953 organisant le contrôle des substances et préparations antibiotiques;

Vu ... (voir avis) ...;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille et de Notre Ministre des Affaires économiques,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

CHAPITRE Ier.- DEFINITIONS.

Article 1er.-

Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1° Médicaments : toute drogue, substance ou composition possédant , ou présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elles soient destinées à la médecine humaine ou vétérinaire.

Sont également considérés comme médicaments :

a) les désinfectants, antiseptiques et antibiotiques, c'est-à-dire tous les produits destinés à détruire les germes pathogènes ou à en prévenir ou entraver le développement;

b) les substances ou compositions administrées en vue d'établir un diagnostic ou de provoquer une anesthésie générale ou locale;

c) les produits diététiques obtenus par addition ou soustraction de substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence ou l'absence confère à ces produits des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique ou des propriétés de repas d'épreuve.

2° Produit de charge : toute substance qui n'étant pas médicament, est associée à un médicament en vue d'en faciliter la préparation, la conservation ou l'emploi.

3° Pharmacopée : la pharmacopée officielle.

4° Pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons.

5° Fabrication et préparation de médicaments : ...(voir avis) ...

.../...

CHAPITRE II. - DES AUTORISATIONS.

Article 2.-

La fabrication, la préparation et le commerce en gros de médicaments, ainsi que l'importation en vue de la vente en gros dans le pays, sont subordonnés à autorisation délivrée par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, indiquant les substances et préparations pour lesquelles elle est valable, ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées.

L'autorisation ... (voir avis) ...

(Dernier alinéa) ... (voir avis) ...

Article 3.-

Pour obtenir l'autorisation de fabriquer ou de préparer des médicaments, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre de la Santé publique et de la Famille, une demande spécifiant les substances et préparations à mettre en oeuvre, la nature des opérations et l'endroit où celles-ci sont effectuées;

2° établir qu'il dispose des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique adéquats;

3° s'engager à vendre des médicaments à tous les commerçants en gros et pharmaciens d'officine, pour autant qu'ils offrent les garanties habituelles d'honorabilité professionnelle et que leur crédit ne soit pas ébranlé ou que la fourniture soit payée au comptant;

.../...

4° lorsqu'il fabrique, prépare ou importe des médicaments sous une forme pharmaceutique, en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi que le prévoient les articles 10 et 11;

5° s'engager à rendre les locaux où ont lieu les opérations, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 19;

6° s'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance des modifications qu'il désirerait éventuellement apporter aux 1° et 2°.

Article 4.-

Pour obtenir l'autorisation de faire le commerce de gros des médicaments, le demandeur doit :

1° adresser une demande au Ministre de la Santé publique et de la Famille;

2° établir qu'il dispose de locaux suffisants et conditionnés pour la parfaite conservation des médicaments qu'il détient;

3° s'engager à vendre des médicaments à tous les pharmaciens pour autant qu'ils offrent les garanties habituelles d'honorabilité professionnelle et que leur crédit ne soit pas ébranlé ou que la fourniture soit payée au comptant;

4° lorsqu'il importe des médicaments sous une forme pharmaceutique en vue de la vente en gros dans le pays, en faire effectuer l'analyse et vérifier la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi que le prévoit l'article 11;

.../...

5° s'engager à rendre les locaux dont question au 2°, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 19.

Article 5.-

La demande d'autorisation fait l'objet d'un rapport dressé par un fonctionnaire-pharmacien désigné à cette fin par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Ce fonctionnaire peut se faire assister par l'inspecteur des pharmacies de la circonscription et, le cas échéant, par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire rapporteur et ceux qui l'assistent peuvent visiter les locaux où doivent avoir lieu la fabrication, la préparation, la détention ou la manutention des médicaments par le demandeur d'autorisation.

Le rapporteur communique ses conclusions motivées au Ministre dans les trente jours suivant l'introduction de la demande et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste.

Article 6.-

Si les conclusions tendent au rejet de la demande, le Ministre, à la requête du demandeur, soumet le dossier à l'avis d'une commission consultative.

La requête doit, à peine de forclusion, être introduite par lettre recommandée à la poste, dans les quinze jours de la réception des conclusions du fonctionnaire.

.../...

Article 7.-

§ 1er. La commission consultative est composée :

1° d'un président nommé par le Roi parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'Ordre judiciaire;

2° du directeur général de l'Administration de l'hygiène;

3° du médecin en chef-directeur du Fonds national d'assurance maladie-invalidité;

4° de deux fonctionnaires titulaires du diplôme de pharmacien;

5° ... article 6, 4°, b ...;

6° ... article 6, 4°, c ...;

7° ... article 6, 4°, d ...;

8° de deux fonctionnaires appartenant l'un à l'Administration de l'industrie et l'autre à l'Administration du commerce.

Les membres visés sub 4°, 5°, 6° et 7° sont nommés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, les membres visés sub 8° par le Ministre des Affaires économiques.

§ 2. Le mandat des membres a une durée de six ans; il est renouvelable.

§ 3. Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs; les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs; le Roi nomme les suppléants des membres effectifs visés au § 1er, 2° et 3°. La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant de la commission achève le mandat de celui qu'elle remplace.

.../...

Article 8.-

La commission donne son avis motivé dans les ... jours de l'introduction de la requête prévue à l'article 6.

Article 9.-

La décision motivée du Ministre est communiquée au requérant par lettre recommandée à la poste dans les nonante jours de la notification dont question à l'article 5.

CHAPITRE III. DU PHARMACIEN D'INDUSTRIE.

Article 10.-

Les détenteurs d'une autorisation de fabriquer ou de préparer des produits visés par le présent arrêté doivent confier à un pharmacien d'industrie engagé par eux, c'est-à-dire une personne titulaire du diplôme légal de pharmacien et inscrite sur une liste arrêtée et tenue à jour par le Ministère de la Santé publique et de la Famille, la surveillance effective de la fabrication des médicaments et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements sur les médicaments.

Ces personnes ne peuvent livrer leurs médicaments au commerce avant que la conformité aux lois et règlements sur les médicaments n'en ait été attestée par le pharmacien d'industrie dans le registre prévu à l'article 13.

.../...

Article 11.-

Les détenteurs d'une autorisation d'importer des médicaments en vue de les vendre en gros dans le pays, ne peuvent livrer ces médicaments au commerce en Belgique avant que la conformité aux lois et règlements sur les médicaments n'en ait été attestée après analyse, soit par un laboratoire de contrôle agréé par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, soit par un pharmacien d'industrie éventuellement attaché à l'établissement. Le résultat de ces analyses est consigné dans un registre tenu conformément à l'article 13.

Article 12.-

Le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Il ne peut soit directement, soit indirectement tenir ou gérer une officine, ni y être occupé.

Article 13.-

Le pharmacien d'industrie consigne dans un registre ad hoc le détail des opérations et analyses de contrôle qu'il a effectuées, ainsi que leurs conclusions signées par lui.

Ce registre est tenu à jour ; il se trouve à la disposition des inspecteurs des pharmacies qui y annotent la mention de leurs vérifications.

Les registres sont conservés par les détenteurs d'autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur clôture.

.../...

CHAPITRE IV. DES OBLIGATIONS.

Article 14.-

Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 sont tenus:

1° de faire opérer la fabrication , la préparation industrielle et le divisionnement des médicaments et produits de charge par des personnes exemptes de maladies contagieuses dans des locaux exclusivement réservés à ces opérations;

2° de veiller à ce que les locaux dont question au 1° et les magasins de produits finis ne communiquent pas avec des locaux où seraient manipulés ou entreposés des produits chimiques ou substances, autres que ceux visés par le présent arrêté;

3° de veiller à ce que le matériel, les appareils et récipients destinés à la fabrication, à la préparation, au transport et à la conservation des médicaments, de même que les locaux et magasins dont question au 2° soient conditionnés de manière telle que la nature des médicaments ne puisse s'altérer;

4° de veiller à ce que la manipulation et le divisionnement des substances toxiques se fassent dans un local exclusivement réservé à cette fin, sous la surveillance directe et permanente du pharmacien d'industrie; celui-ci contrôle la concordance du contenu des récipients avec les mentions qui figurent sur les étiquettes;

5° de mentionner sur les boîtes ou récipients dans lesquels ils offrent les médicaments en vente, le nom du fabricant ou du préparateur industriel, ainsi que le numéro du lot permettant de déterminer la date de leur fabrication;

.../...

6° de veiller à ce que le médicament ou le produit de charge non mentionné dans la pharmacopée belge possède les qualités requises par la pharmacopée internationale, ou par une pharmacopée étrangère s'il ne figure pas non plus dans la pharmacopée internationale . S'il n'est mentionné dans aucune pharmacopée, le médicament doit répondre aux critères fixés par un protocole d'analyse soumis par le fabricant ou l'importateur à l'inspection des pharmacies et approuvé par elle.

Les lots de médicaments destinés à l'exportation ne doivent posséder que les qualités imposées par la pharmacopée des pays importateurs; ces lots portent de façon apparente la mention : "Produit d'exportation".

Article 15.-

Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 ne peuvent vendre ou offrir en vente des médicaments qu'à ... (voir avis) ...

Cette disposition ne s'applique pas aux médicaments acquis par l'Etat.

CHAPITRE V. DU CONSEIL DE CONCILIATION.

Article 16.-

Les différends qui, du fait de l'application du présent arrêté, surgissent entre le pharmacien d'industrie et la personne qui l'emploie, ou bien entre le pharmacien d'industrie ou ladite personne d'une part et un laboratoire de contrôle agréé d'autre part,

.../...

ou bien entre le pharmacien d'industrie ou ladite personne d'une part et toute autre personne autorisée à vendre des médicaments d'autre part, peuvent à la requête des deux parties être soumis à un conseil de conciliation.

Article 17.-

§ 1er. Le conseil de conciliation est composé :

1° d'un président nommé par le Roi parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'ordre judiciaire;

2° de deux fonctionnaires titulaires du diplôme de pharmacien;

3° de quatre fabricants, préparateurs industriels, importateurs ou commerçants en gros de produits pharmaceutiques choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles les plus représentatives;

4° de quatre pharmaciens d'industrie choisis sur des listes doubles proposées par les organisations professionnelles le plus représentatives;

5° de deux fonctionnaires appartenant l'un à l'administration de l'industrie et l'autre à l'administration du commerce.

Les membres visés sub 2°, 3° et 4° sont nommés par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, les membres visés sub 5° par le Ministre des Affaires économiques.

.../...

§ 2. Le mandat des membres a une durée de six ans; il est renouvelable.

§ 3. Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs; les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs. La personne nommée en remplacement d'un membre effectif ou suppléant de la commission achève le mandat de celui qu'elle remplace.

Article 18.-

§ 1er. Le conseil de conciliation est saisi par les deux parties par lettre recommandée à la poste. Le conseil donne son avis dans le mois.

En cas d'enquête ou d'expertise ordonnée par le conseil, ce délai peut être prorogé pour une nouvelle période d'un mois.

§ 2. Le Ministre de la Santé publique et de la Famille fixe la procédure à suivre par le conseil.

CHAPITRE VI. DU CONTROLE ET DES SANCTIONS.

Article 19.-

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, le directeur du laboratoire de l'inspection des pharmacies et les inspecteurs des pharmacies ont mission de veiller à l'application des dispositions du présent arrêté.

.../...

La prise d'échantillons se fera conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 28 février 1891 relatif à l'inspection du commerce des denrées alimentaires.

Article 20.-

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut suspendre l'autorisation prévue à l'article 2 pour une durée ne pouvant excéder un mois, si l'une des conditions déterminées aux articles 3, 4, 10, 11 et 14, 6°, n'est pas remplie.

En cas de nouvelle infraction dans les cinq ans qui suivent une suspension, l'autorisation peut être retirée par le Ministre sur avis motivé de la commission consultative; cet avis est donné dans les trente jours.

Article 21.-

Les médicaments qui apparaissent altérés ou non conformes peuvent être saisis ou enlevés en vue de leur destruction.

Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 doivent, dans le délai d'un mois à partir de la constatation et à leurs frais, retirer du marché tout le lot des médicaments en question et le tenir à la disposition de l'inspection des pharmacies.

Article 22.-

Sans préjudice des peines comminées par les articles 500, 501, 502 et 561, 3°, du Code pénal, les

.../...

infractions aux articles 2, 14, 4°,et 21 sont punies des peines prévues à l'article 2, alinéa 1er,de la loi du 24 février 1921, lorsqu'il s'agit de substances toxiques, désinfectantes ou antiseptiques, des peines prévues à l'article 2, alinéa 2,de la même loi lorsqu'il s'agit de substances soporifiques ou stupéfiantes, et pour autant qu'il s'agisse de la vente en gros, des peines prévues à l'article 17 de la loi du 12 mars 1818 pour les autres substances visées dans le présent arrêté. Les infractions aux articles 10, 11, 12, 13, 14, 1°, 2°, 3°, 5° et 6°,sont punies des peines prévues par la loi du 9 juillet 1858.

CHAPITRE VIII. DISPOSITIONS FINALES.

Article 23.-

Les membres non-fonctionnaires de la commission consultative et du conseil de conciliation sont indemnisés de leurs frais de voyage et reçoivent des jetons de présence selon le tarif prévu pour les membres des commissions permanentes du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Article 24.-

En faveur des intéressés qui justifieraient de l'impossibilité momentanée de se conformer aux dispositions du présent arrêté, des dérogations temporaires peuvent être accordées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille après avis de la commission instituée à l'article 6, pour des périodes successives de deux ans au plus, sans que la durée totale en puisse dépasser ... (voir avis)ans.

Article 25.-

§ 1er. L'article 8 de l'arrêté royal du 12 juin 1953 est remplacé par la disposition suivante :

"Article 8.- Outre l'autorisation générale prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du .... , concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments, toute importation ou exportation doit faire l'objet d'une autorisation spéciale, accordée par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.".

§ 2. Les articles 5, 6, 7, 12 et 17 du même arrêté sont abrogés.

Article 26.-

Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge, à l'exception du chapitre III qui entre en vigueur douze mois après cette publication.

Article 27.-

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille et Notre Ministre des Affaires économiques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à ,le

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,

Le Ministre des Affaires économiques,

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J.SUETENS, eerste-voorzitter van de Raad van State, voorzitter,

Messieurs : premier président du Conseil d'Etat, président,

D.DECLEIRE, raadsheren van State,
K.MEES, conseillers d'Etat,

F.VAN GOETHEM, bijzitters van de afdeling wetgeving,
G.VAN HECKE, assesseurs de la section de législation,

J.CYPRES, adjunct-griffier, griffier.

La chambre était composée de

greffier adjoint, greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.DECLEIRE. Het verslag werd uitgebracht door de H.LAHAYE, auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J.CYPRES.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M.DECLEIRE. Le rapport a été présenté par M.LAHAYE, auditeur.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) J.SUETENS.