ADV. - 1 - L. 6971/2.

12 MEI 1960

Coordinatie (2.)

KONINKRIJK BELGIE. ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 23e december 1959 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de fabricage en de distributie van geneesmiddelen", zoals het door de Minister op 5 februari 1960, 13 februari 1960, 25 februari 1960 en 27 februari 1960 werd gewijzigd, heeft de 1e april 1960 het volgend advies gegeven :

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 23 décembre 1959, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la production et à la distribution des médicaments", ainsi qu'il a été amendé par le Ministre les 5 février 1960, 13 février 1960, 25 février 1960 et 27 février 1960 , a donné le 1er avril 1960 l'avis suivant :

Het ontwerp wil de regeling van de groothandel in geneesmiddelen en van hun fabricage en hun bereiding in het groot, vervat in het koninklijk besluit van 20 augustus 1955, vervangen door een nieuwe regeling die de vorige aanvult en er op verschillende punten van afwijkt.

ALGEMENE OPMERKINGEN.

Zowel wat sommige nieuwe bepalingen als een uit het huidige besluit overgenomen bepaling betreft, zijn er bij dit ontwerp enige opmerkingen van algemene aard te maken.

I. De met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon.

Luidens artikel 10 van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 moeten de personen die een vergunning bezitten om bij dit besluit bedoelde producten te fabriceren of te bereiden, 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 controle op hun conformiteit met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen.

.../...

Ook het ontwerp verplicht de vergunninghouder een industrie-apotheker in dienst te nemen doch niet in alle gevallen : waar het om sera, vaccins, antigenen en microbische therapeutische bereidingen gaat, moet een met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon in dienst worden genomen, tenzij de in dienst zijnde industrie-apotheker voldoet aan de bijzondere vereisten die aan de met hem gelijkgestelde persoon worden gesteld (artikel 26).

Volgens de artikelen 1, 7°, 11 en 12, is de industrie-apotheker "een persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen" en ingeschreven is "op een door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin vastgelegde en bijgehouden lijst"; om die inschrijving te bekomen, moet hij doen blijken dat hij "gedurende ten minste één jaar een stage heeft volbracht, die de techniek van de analyse van de geneesmiddelen insluit ".

Volgens de artikelen 1, 7°, 15 en 16, wordt als een met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon beschouwd al wie "houder is van een wettelijk diploma afgeleverd door een medische faculteit of door een school voor diergeneeskunde" en ingeschreven is op een door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin opgemaakte en bijgehouden lijst van met de industrie-apotheker gelijkgestelde personen en moet men, om op die lijst te kunnen worden ingeschreven, doen blijken dat men "gedurende ten minste één jaar een stage heeft volbracht die de techniek van de analyse van sera en vaccins insluit".

.../...

Het onderscheid dat men hier maakt tussen de industrie-apotheker en de met hem gelijkgestelde persoon en tussen de bekwaamheid waarvan de ene en die waarvan de andere moet doen blijken, kan alleen verantwoord heten indien fabricage, bereiding en analyse van sera, vaccins, enz. ... en controle van hun conformiteit iets anders is en andere eisen stelt dan de overeenstemmende verrichtingen in verband met andere geneesmiddelen dan sera, vaccins, enz. ...

Iemand met een ander gelijkstellen betekent hem behandelen als de gelijke van deze ; het hoeft geen betoog dat er hier geen gelijkstelling is vermits de zogezegd met de industrie-apotheker gelijkgestelde niet dezelfde handelingen mag verrichten als deze,doch voor het verrichten van andere handelingen bevoegdheid verkrijgt.

De benaming "met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon" is dan ook door en door misleidend. Wanneer men bovendien in aanmerking neemt dat de industrie-apotheker aan een bijkomend vereiste moet voldoen om zogezegd met zich zelf te kunnen worden gelijkgesteld, grenst zij zelfs aan het ongerijmde.

De bezwaren tegen het in het ontwerp uitgewerkt systeem zijn echter meer dan van zuiver terminologische aard ; dit systeem vertoont immers een innerlijke tegenstrijdigheid, waar het veronderstelt dat degene die reeds op de lijst der industrie-apothekers is ingeschreven niet daardoor alleen reeds aan alle vereisten voldoet om te worden ingeschreven op de lijst van de gelijkgestelde personen.

.../...

Hij is immers houder van een wettelijk diploma uitgereikt door een geneeskundige faculteit en heeft reeds doen blijken dat hij "gedurende ten minste één jaar een stage heeft volbracht, die de techniek van de analyse van de geneesmiddelen, sera, vaccins, enz. ... inbegrepen, insluit".Men verlieze inderdaad niet uit het oog dat, volgens de in artikel 1, 1°, gegeven begripsbepaling de sera, vaccins, enz. ... onder de geneesmiddelen begrepen zijn.

Het komt de Raad van State niet toe te oordelen of aan degenen die instaan voor de bereiding van sera en vaccins en de controle op hun conformiteit met de wetten en reglementen andere of eenvoudig minder strenge eisen moeten worden gesteld als aan degenen die dezelfde verantwoordelijkheid dragen voor de overige geneesmiddelen.

Indien de Regering het gepast oordeelt alleen minder strenge eisen te stellen, zoals zij dit in het ontwerp feitelijk heeft gedaan, blijkbaar zonder er zich rekenschap van te geven, dan moet de industrieapotheker uiteraard ook wat sera, vaccins, enz. ... betreft, bevoegd worden geacht. Ligt het integendeel in haar bedoeling andere eisen te stellen, dan moeten de bewoordingen van artikel 12, 2°, worden gewijzigd.

In ieder geval dient men naar een andere benaming dan "gelijkgestelde persoon" uit te zien.

.../...

De bepalingen van het ontwerp waarop deze algemene opmerking een weerslag heeft, zijn de artikelen 1, 7°, eventueel 7, 10°, 15 en 16, 18, 26 en 27, 34, 35, § 1, 6° en eventueel 7°, eventueel 56 en 57, en artikel 59.

\+

\+ \+

II. Strafbepalingen.

Eensdeels neemt artikel 57 van het ontwerp gedeeltelijk, zij het in ietwat gewijzigde vorm, de strafbepalingen over van artikel 22 van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 en anderdeels voegt het er nieuwe strafbepalingen aan toe.

Twee punten verdienen hier de aandacht.

Overtreding van de artikelen die de verplichtingen van de handelaars in- en fabrikanten van geneesmiddelen bepalen, wat andere geneesmiddelen dan giftstoffen, ontsmettingsstoffen, antiseptica, slaap- en verdovende middelen betreft, wordt gestraft met de straffen gesteld bij artikel 17 van de wet van 12 maart 1818.

De verplichtingen door het ontwerp aan die handelaars en fabrikanten opgelegd, hebben alleen betrekking op fabricage van- en handel in geneesmiddelen in het groot. De enige rechtsgrond voor de regeling van zodanige fabricage en handel ligt in artikel 5, derde lid, van de wet van 9 juli 1858 (aldaar ingevoegd bij artikel 4 van de wet van 4 augustus 1890).

.../...

Zoals eens te meer werd beklemtoond door een arrest van het Hof van cassatie van tamelijk recente datum (24 december 1956, Pas. 1957, I, 470), vindt artikel 17 van de wet van 12 maart 1818 immers geen toepassing wanneer de geneesmiddelen niet worden verkocht om door de koper met het oog op zijn eigen gezondheid te worden gebruikt, dit is op de verrichtingen van de handelaars in- en fabrikanten van geneesmiddelen in het groot.

Overtreding van genoemde artikelen kan derhalve alleen worden gestraft met de straffen gesteld bij de wet van 9 juli 1858.

Het tweede punt houdt verband met de bepaling luidens welke "inbreuken op artikel 11, 14 en 15 gestraft worden met de straffen gesteld bij artikel 19 van de wet van 27 maart 1853".

Aangezien de interpretatieve wet van 27 maart 1853 slechts één artikel telt, moet men hier klaarblijkelijk "artikel 19 van de wet van 12 maart 1818" lezen.

Krachtens artikel 11 mag iemand die niet aan al de gestelde vereisten voldoet niet met de functie van industrie-apotheker worden belast. Artikel 14 verbiedt de industrie-apotheker bij meer dan één vergunninghouder werkzaam te zijn en, terwijl hij in dienst is,

.../...

zowel middellijk als onmiddellijk een officina te houden, te beheren of er in werkzaam te zijn. Artikel 15 maakt de bepalingen van de artikelen 11 en 14 toepasselijk op de met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon.

Artikel 19 van de wet van 12 maart 1818 straft degenen die een tak van de geneeskunst beoefenen waarvoor zij geen vergunning overeenkomstig de wet hebben bekomen of die de geneeskunst uitoefenen op een wijze die niet met hun vergunning strookt.

Handel in- en fabricage van geneesmiddelen in het groot is alleszins geen uitoefening van de geneeskunst.

Zoals reeds werd aangetoond, vindt de regeling van de handel in- en de fabricage van geneesmiddelen in het groot haar rechtsgrond deels in artikel 5, derde lid, van de wet van 9 juli 1858, deels in de wet van 24 februari 1921, doch hoegenaamd niet in de wet van 12 maart 1818.

De functie van industrie-apotheker is onafscheidelijk verbonden aan de handel in- en de fabricage van geneesmiddelen in het groot : zij dankt haar bestaan uitsluitend aan de regeling met betrekking daarop.

.../...

Ofschoon sommige handelingen en verantwoordelijkheden van de industrie-apotheker in feite gelijkenis vertonen met die van de officina-apotheker, ziet men niet in hoe de industrie-apotheker in rechte kan worden geacht de geneeskunst uit te oefenen, vermits zijn activiteit alleen verband houdt met de handel in- en de fabricage van geneesmiddelen in het groot en geregeld is op grond van andere wetten dan de wet van 12 maart 1818 tot regeling van al wat het uitoefenen der verschillende takken der geneeskunst betreft.

Het wil de Raad van State derhalve voorkomen dat, in de huidige stand van de wetgeving, overtreding van de artikelen 11, 14 en 15 van het ontwerp enkel kan worden gestraft zoals die van de artikelen welke de verplichtingen van de handelaars en fabrikanten bepalen.

III. Benaming "Minister van Volksgezondheid en van het Gezin".

Ter wille van de leesbaarheid zou men goed doen met deze tamelijk omslachtige benaming, die zeer vaak in het ontwerp voorkomt, overal te vervangen door "Minister". Mocht men het wenselijk achten, zou men trouwens in dit verband aan artikel 1, een 9° kunnen toevoegen waarin men de betekenis zou aangeven van het woord "Minister", namelijk "Minister van Volksgezondheid en van het Gezin".

.../...

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Opschrift.

Het opschrift zou vollediger de inhoud van het ontwerp weergeven, indien het luidde als volgt :

"Koninklijk besluit betreffende de fabricage, bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen".

Aanhef.

In de aanhef kan men volstaan met de verwijzing naar de wetten van 12 maart 1818, 9 juli 1958 en 24 februari 1921, de considerans, de vermelding van het advies van de Eerste-Minister en het advies van de Raad van State, en het voordrachtformulier.

Alle overige vermeldingen zijn ter zake niet dienend.

\+

\+ \+

Artikel 2.

Het ontwerp maakt een onderscheid tussen de invoer van geneesmiddelen met het oog op de fabricage of de bereiding, en de invoer van geneesmiddelen met het oog op de verkoop in het groot (artikel 4, 4°). Artikel 2 maakt alleen gewag van deze laatste invoer. Volledigheidshalve stelle men dus artikel 2 als volgt :

.../...

"Artikel 2.-

De fabricage, de bereiding, de distributie van- en de handel in geneesmiddelen in het groot, alsmede de invoer met het oog op de fabricage of bereiding in het land of met het oog op de verkoop in het groot aldaar, zijn onderworpen aan een vergunning, die de Minister verleent en waarin vermeld zijn de stoffen en preparaten waarvoor zij geldig is, evenals de plaats waar de bewerkingen worden uitgevoerd".

\+

\+ +

Artikelen 3 en 4.

Voor het 3° van de artikelen 3 en 4 stelt de Raad van State een redactie voor die de bedoeling van de Regering getrouw weergeeft en waarmede de gemachtigde ambtenaar, behoudens § 2, 2°, zijn instemming heeft betuigd; die bepalingen maken deel uit van de als bijlage tot dit advies voorgestelde nieuwe tekst.

.../...

Artikel 7.

Vermits de plaatsvervangende leden onder dezelfde voorwaarden worden benoemd als de werkende leden,is het overbodig in de tweede zinsnede van artikel 7, § 3,te specifiëren dat de Koning de plaatsvervanger benoemt van het door hem benoemd, sub § 1, 1°, vermeld werkend lid.

Daar het werkend lid sub § 1, 4°, door de Minister wordt benoemd, ziet men voorts niet in waarom zijn plaatsvervanger door de Koning zou moeten worden benoemd.

Deze bepaling zou dus best als volgt luiden : "De Koning benoem de plaatsvervangers van de sub § 1, 2° en 3°, vermelde werkende leden".

+

\+ +

Artikel 15.

Vermits dit artikel de bepalingen van artikel 11 op de met de industrie-apotheker gelijkgestelde personen toepasselijk verklaart, zijn de laatste twee zinsneden van eerstgenoemd artikel,die in de door de Regering gewijzigde tekst voorkomen, overbodig.

+

\+ +

.../...

Artikel 20.

Krachtens dit artikel houdt de industrie-apotheker "gedurende de validiteitstermijn van het produkt of gedurende vijf jaar" een monster van de produkten die hij deugdelijk heeft verklaard ter beschikking van de apothekeninspectie.

Aangezien de deugdelijkheidstermijn van een produkt zowel langer als korter kan zijn dan vijf jaar en men, volgens de aan de Raad van State verstrekte inlichtingen, de termijn van vijf jaar als een maximum dient te beschouwen, zou de tekst, om dit te doen uitkomen, moeten luiden als volgt :

"Artikel 20.-

Gedurende de deugdelijkheidstermijn van het produkt en ten hoogste gedurende vijf jaar houdt de industrie-apotheker een monster van de produkten die hij conform heeft verklaard, ter beschikking van de apothekeninspectie ".

\+

\+ +

Artikel 24.

Voor het tweede lid van dit artikel werd, op grond van inlichtingen verstrekt door de gemachtigde ambtenaar, een nieuwe tekst opgemaakt.

\+

\+ +

.../...

Artikel 25.

Het is overbodig in dit artikel te bepalen dat de vergunningaanvraag betreffende de sera, vaccins enz. onder toepassing valt van de bepalingen van de artikelen 5 en 6, vermits deze toepassing vinden op alle vergunningaanvragen. Men kan hier volstaan met de afwijkende onderzoeksmodaliteiten te bepalen.

+

+ +

Artikel 30.

Krachtens dit artikel moeten bepaalde vermeldingen in beide landstalen voorkomen op flessen enz. die geneesmiddelen bevatten.

Dit voorschrift komt neer op een regeling van het gebruik door particulieren van de in België gesproken talen en is derhalve in strijd met artikel 23 van de Grondwet.

Tegen de verplichting die vermeldingen aan te brengen in ten minste een van de landstalen kan er echter geen bezwaar zijn, vermits men daardoor alleen vreemde talen uitsluit en de Grondwet enkel de vrijheid van het gebruik der landstalen wil beschermen.

+

+ +

.../...

Artikel 38.

Dit artikel legt de verplichting op de publieke verkoopprijs te vermelden op de buitenverpakking van elke farmaceutische specialiteit.

Deze verplichting is reeds voorgeschreven door artikel 11 van het ministerieel besluit van 8 april 1959 houdende reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten, ministerieel besluit dat zijn rechtsgrond vindt in de besluitwet van 22 januari 1945.

Het is niet wenselijk dezelfde verplichting voor te schrijven in twee verschillende besluiten, op overtreding waarvan trouwens zeer uiteenlopende straffen zijn gesteld.

\+

\+ \+

Artikel 40.

Dit artikel bepaalt onder meer dat de samenstelling van de commissie voor specialiteiten bij ministerieel besluit wordt geregeld.

Daar artikel 41 sommige beslissingen van de Minister afhankelijk stelt van het eensluidend advies van die commissie, is het geraden de commissie de nodige waarborg van onafhankelijkheid tegenover de Minister te verzekeren, door de samenstelling door de Koning te laten bepalen.

\+

\+ \+

.../...

Artikel 41.

Het derde lid van dit artikel bepaalt :

"Op verzoek van de Minister, brengt de genoemde commissie advies uit over de therapeutische waarde van een farmaceutische specialiteit".

Daar men, volgens de gemachtigde ambtenaar, hierdoor alleen wil beduiden dat de commissie enkel op initiatief van de Minister kan worden geraadpleegd, stelle men dit lid als volgt :

"De commissie dient slechts van advies indien de Minister haar erom verzoekt".

+

\+ +

Artikel 42.

Krachtens dit artikel kan de Minister, op eensluidend advies van de commissie voor specialiteiten, voorschrijven dat voor het afleveren van bepaalde specialiteiten een medisch voorschrift moet worden voorgelegd.

Krachtens de reglementering vervat in het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en afleveren van giftstoffen, is het de Minister toegelaten de verkoop van specialiteiten zonder voorlegging van een medisch voorschrift te verbieden.

.../...

Dit besluit van de Regent vindt zijn rechtsgrond in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

Artikel 42 zal echter ook toepassing vinden op specialiteiten die tot andere soorten van geneesmiddelen behoren dan die welke onder de wet van 1921 vallen.

Het is de Raad van State niet bekend dat enige wet, behalve die van 1921, welke de Koning op het gebied van giftstoffen enz. een zo ruim mogelijke opdracht geeft, toelaat de verkoop van geneesmiddelen afhankelijk te stellen van de voorlegging van een medisch voorschrift.

Artikel 42, dat overbodig is wat de giftstoffen, enz. betreft en onwettig voor het overige, moet derhalve worden weggelaten.

\+

\+ \+

Artikel 43.

Volgens dit artikel, dat uit het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 overgenomen is (artikel 24, eerste lid), kan de Minister tijdelijk afwijkingen toestaan aan degenen die het bewijs leveren dat zij voorlopig in de onmogelijkheid verkeren het besluit na te komen.

Het kan niet in de bedoeling van de Regering liggen sommigen tijdelijk te ontslaan van alle verplichtingen die het ontwerp oplegt, zelfs niet van om het even welke van die verplichtingen.

.../...

Het is derhalve geraden aan te geven van welke bepalingen afwijkingen kunnen worden toegestaan; is dit niet mogelijk, dan drukke men zich ten minste uit als volgt : "in de onmogelijkheid verkeren sommige bepalingen van dit besluit na te komen ... tijdelijke afwijkingen van die bepalingen toestaan ...".

\+
\+ +

Artikel 44.

Dit artikel verschilt van artikel 24, tweede lid, van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955, waarvan het de bewoordingen overneemt, enkel hierdoor dat de Minister de afwijkingen voortaan alleen tijdelijk zal kunnen toestaan. Aangezien de duur en het aantal van die tijdelijke afwijkingen niet beperkt zijn,is dit verschil meer schijn dan wezen.

Voorts kan de Raad van State slechts herhalen wat hij in zijn advies nr 4767 over evengenoemde bepaling heeft gezegd, namelijk dat, wat de redenen betreft die tot staving van een verzoek tot toelating van een afwijking kunnen worden ingeroepen, het gewenst ware deze nauwkeuriger te formuleren en niet de schijn te verwekken dat men economische maatstaven, die niet passen in het raam van een reglementering in het belang van de openbare gezondheid, wil aanleggen.

\+
\+ +

.../...

Artikelen 49 en 51.

Voor artikel 49, tweede lid, en artikel 51, § 5, werd, op grond van inlichtingen verstrekt door de gemachtigde ambtenaar, een nieuwe tekst opgemaakt.

\+

\+ \+

Artikel 55.

Om de Nederlandse tekst met de Franse te doen overeenstemmen, leze men in het eerste lid van dit artikel : "... wanneer een geneesmiddel ontaard of niet conform de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen wordt bevonden ...".

In de Franse tekst leze men de eerste volzin van dezelfde bepaling aan het eind als volgt : "... ou lorsqu'il n'ait pas subi les contrôles prescrits". Voorts is het geraden het bepaalde in artikel 6, tweede lid van de wet van 9 juli 1858 hier over te nemen, in plaats van er eenvoudig naar te verwijzen.

Artikel 56.

Volgens het vierde lid van dit artikel wordt het voorstel tot schorsing bij de Minister ingediend door de in artikel 5 genoemde ambtenaar-apotheker, die bij een ter post aangetekend schrijven een afschrift van zijn verslag aan belanghebbende doet toekomen.

Luidens het vijfde lid van hetzelfde artikel, dat door de Regering werd gewijzigd, doet de Minister over dit voorstel uitspraak, "na vooraf het advies van de in artikel 7 voorziene commissie van advies te hebben ingewonnen".

.../...

Om met de Franse versie overeen te stemmen zou de tekst in het Nederlands moeten luiden : "... na vooraf het gemotiveerd advies van de in artikel 7 bedoelde commissie van advies te hebben ingewonnen".

Weliswaar maken deze bepalingen het de betrokkene mogelijk de redenen te kennen waarom de schorsingsmaatregel wordt voorgesteld, maar zij bieden hem niet de gelegenheid zich hiertegen te verdedigen.

Ook administratieve strafprocedures moeten de rechten van de verdediging eerbiedigen.Aan dit algemeen rechtsbeginsel wordt tekort gedaan indien men de in uitzicht gestelde procedureregeling niet aanvult met een bepaling die de betrokkene het recht geeft zijn verdedigingsmiddelen te doen gelden alvorens de schorsing wordt uitgesproken.

Hetzelfde geldt voor het geval bedoeld in het laatste lid van dit artikel.

\+

\+ +

Artikelen 61, 62 en 64.

Volgens artikel 64 zal het nieuwe besluit in werking treden zes maanden na zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, uitgezonderd wat betreft de artikelen 13, 37 tot 42 en 53, 2°, die eerst twaalf maanden na die bekendmaking in werking treden.

.../...

Het bepaalde in de artikelen 61, 62 en 63 treedt derhalve ook eerst zes maanden na de bekendmaking van het besluit in werking.

Hieruit volgt :

1° dat het bij artikel 63 opgeheven koninklijk besluit van 20 augustus 1955 gedurende die zes maanden van kracht blijft;

2° dat de artikelen 61 en 62 met het oog op het behoud van de vergunningen, erkenningen en afwijkingen, op grond van het besluit van 20 augustus 1955 verleend of toegestaan voor de bekendmaking van het nieuw besluit, aan degenen die zodanige vergunning, erkenning of afwijking hebben bekomen bepaalde verplichtingen opleggen en een administratief onderzoek voorschrijven gedurende de zes maanden die volgen op de bekendmaking van het besluit, dit is op een ogenblik waarop die artikelen nog niet in werking zijn getreden.

Aangezien het besluit van 20 augustus 1955 nog zes maanden na de bekendmaking van het nieuw besluit van kracht blijft, kunnen er gedurende die periode nog nieuwe vergunningen, erkenningen en afwijkingen worden verleend of toegestaan op grond van dit oud besluit.

Logischerwijs zouden op degenen die gedurende die periode om een nieuwe vergunning verzoeken dezelfde verplichtingen moeten rusten als op degenen die om de vernieuwing van hun vergunning verzoeken.

Artikel 61 vertoont derhalve een leemte waarin zou moeten worden voorzien.

.../...

Men ziet bovendien niet in waarom voor de erkenningen - van de in artikel 51 bedoelde beroepsinstellingen - dezelfde regeling wordt getroffen als voor de vergunningen. Om erkenning te bekomen, moeten die beroepsinstellingen immers niet vooraf verbintenissen aangaan noch inlichtingen verstrekken, althans niet op grond van het besluit-ontwerp.

Voorts moeten de artikelen 61 en 62, die toepassing zullen vinden gedurende de zes maanden na de bekendmaking van het besluit, onmiddellijk in werking treden.

De verder voor de artikelen 61 en 64 voorgestelde tekst houdt rekening met deze opmerkingen.

\+

\+ +

Artikel 63.

Men stelle de inleidende zin van dit artikel als volgt :

"Artikel 63.- Opgeheven worden : ...".

De verscheidene opgeheven besluiten zouden beter worden genummerd (1°, 2°, enz.)

Bovendien ware het geraden in een afzonderlijk koninklijk besluit de besluiten op te heffen die hetzij benoemingen (10e, 11e en 12e lid), hetzij erkenningen van laboratoria (13e, 16e, 17e, 18e, 19e, 20e en 21e lid) betreffen.

.../...

Het is trouwens zeer de vraag of het nodig is de ministeriële besluiten betreffende de erkenning van controlelaboratoria op te heffen.

De desbetreffende bepalingen van het ontwerp (artikel 17, 2°,en artikel 44) verschillen immers niet van de overeenstemmende bepalingen van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 (artikelen 11 en 24), zodat niets de verdere gelding van bedoelde ministeriële besluiten in de weg staat. Mocht men het nodig oordelen het ministerieel besluit van 20 maart 1956 te wijzigen of te vervangen, dan kan men te dier gelegenheid alle desbetreffende opheffingsbepalingen uitvaardigen.

Wat tenslotte het zevende opgeheven besluit betreft, namelijk het besluit van de Regent van 11 februari 1946, schrijve men "... catgut ..." en,wat het ministerieel besluit van 24 april 1958 (nr 23) betreft, leze men "...ter uitvoering ...".

\+

\+ +

OPMERKINGEN BETREFFENDE DE VORM.

Men vervange overal de woorden "de personen die een in artikel 2 vermelde vergunning bezitten" door "de vergunninghouders" en,in de Franse tekst,de woorden "répartition de médicaments" telkens door "distribution de médicaments".

\+

\+ +

De overige opmerkingen betreffende de vorm die bij het ontwerp te maken zijn, blijken genoegzaam uit de hierna voorgestelde tekst.

.../...

KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE DE FABRICAGE, BEREIDING EN DISTRIBUTIE IN HET GROOT EN DE TERHANDSTELLING VAN GENEESMIDDELEN.

... (Aanhef : zie advies) ...

Artikel 1.-

...

1° Geneesmiddelen : elke drogerij, ... onverschillig of zij voor de geneeskunde van mens of van dier bestemd is.

A. Geneesmiddelen zijn inzonderheid :

a) de antibiotische stoffen, dit wil zeggen elke antimicrobische stof die aanvankelijk voortkomt van zwamachtige of microbische organismen, onverschillig of zij door extractie of synthese, als dusdanig of onder de vorm van een derivaat met soortgelijke eigenschappen is verkregen ; hoofdkenmerken van deze stoffen zijn hun bacteriostatische uitwerking en hun specifieke actie op bacteriën en andere micro-organismen ;

b) de sera, dit wil zeggen ... van het geklonterd bloed van niet geïmmuniseerde of van behandelde dieren.

.../...

On

De voor de sera vastgestelde bepalingen gelden voor de derivaten van bloed en van weefsels van menselijke oorsprong, zoals gamma-globuline, immuno-globuline, de bereidingen van fibrinogeen, van thrombine, van antihemofilische factoren, van placenta en van embryonale vliezen, voor zover zij in de handel mogen worden gebracht ;

c) ...

d) de antigenen, dit wil zeggen elke bereiding van dierlijke, plantaardige, microbische of virale oorsprong, vaccins uitgezonderd, die antistoffen kan doen ontstaan of voor diagnosedoeleinden gebruikt worden.
...

e) ... (tekst van de Regering) ...

De lijst van deze bereidingen zal bij ministerieel besluit worden vastgesteld ;

f) de produkten voor perfusie of transfusie, dit wil zeggen elk produkt of oplossing, met uitzondering van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, die klaar is om te worden toegediend of bestemd is voor een ex-tempore bereiding met het oog op de perfusie of de transfusie.

B. Als geneesmiddelen worden eveneens beschouwd :

a) de ontsmettingsstoffen en antiseptica, dit wil zeggen elk produkt bestemd om pathogene kiemen te vernietigen of de ontwikkeling ervan te voorkomen of te belemmeren ;

.../...

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

c) de dieetprodukten bekomen door toevoeging of verwijdering van chemische of biologische stoffen die uit zich zelf geen voedingsmiddelen zijn , ...

d) de heelkundige hechtmiddelen, dit wil zeggen elke steriele draad van welke aard ook, die in de heelkunde gebruikt wordt ;

e, f) en g)... (zoals in het ontwerp) ...

2° ... (zoals in het ontwerp) ...

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

3°, 4°, 5°, 6°, 7°, eerste lid, 8° ... (zoals in het ontwerp) ...

7°, tweede lid :

Met de industrie-apotheker kan gelijkgesteld worden, ieder persoon die houder is van een wettelijk diploma uitgereikt door een medische faculteit of door een school voor diergeneeskunde en die tot opdracht heeft werkelijk toezicht te houden op de fabricage, de bereiding, de analyse van de produkten in 1° sub A b, c, d en e van dit besluit vermeld en die te controleren (zie echter algemene opmerking nr 1).

Artikel 2.-

De fabricage, de bereiding, de distributie van- en de handel in geneesmiddelen in het groot, alsmede de invoer met het oog op de fabricage of de bereiding in het land of met het oog op de verkoop in het groot aldaar, zijn onderworpen aan een vergunning, die de Minister verleent en waarin vermeld zijn de stoffen en preparaten waarvoor zij geldig is, evenals de plaats waar de bewerkingen worden uitgevoerd. (zie advies)

Artikel 3.-

§ 1. Om de vergunning te bekomen, geneesmiddelen te fabriceren, te bereiden of in te voeren met het oog op de fabricage of de bereiding, moet de aanvrager :

1° Aan de Minister een aanvraag richten waarbij vermeld worden de te gebruiken stoffen en preparaten, de aard van de bewerkingen en de plaats waar zij verricht worden;

2° het bewijs leveren ...;

3° de verbintenis aangaan geneesmiddelen te verkopen aan alle groothandelaars, verdelers in het groot en officina-apothekers;

4° ...;

5° ...;

6° de verbintenis aangaan, vijfdien dagen van te voren de Minister in kennis te stellen van de wijzigingen die hij in zijn bedrijf als bedoeld in 1° en 2° wenst aan te brengen.

.../...

§ 2. De vergunninghouder wordt op zijn verzoek door de Minister ontslagen van de verbintenis bepaald in § 1, 3°, wanneer uit een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing blijkt dat koper van de geneesmiddelen :

1° ofwel de verplichtingen die de met de vergunninghouder gesloten overeenkomst tot levering van geneesmiddelen hem oplegt, niet is nagekomen;

2° ofwel veroordeeld is wegens inbreuk op de artikelen ... van het Strafwetboek of op ...

Ingeval de rechterlijke beslissing niet in kracht van gewijsde is gegaan, kan de Minister, wanneer de geneeskundige commissie van het gebied oordeelt dat de geneesmiddelenvoorziening van de bevolking verzekerd is, de vergunninghouder van zijn verbintenis ontslaan totdat een eindbeslissing tot stand komt.

De Minister kan de vergunninghouder op diens verzoek eveneens van zijn verbintenis ontslaan wanneer het krediet van de koper geschokt is, tenzij de levering contant wordt betaald. (zie advies)

Artikel 4.-

Om de vergunning te bekomen voor de handel in- of de verdeling van geneesmiddelen in het groot moet de aanvrager :

.../...

1° aan de Minister een aanvraag richten met opgave van de soorten van geneesmiddelen, waarvoor vergunning wordt gevraagd ;

2° het bewijs leveren dat hij over voldoende en gepaste lokalen beschikt voor de perfecte bewaring van de geneesmiddelen die hij onder zich heeft ;

3° de verbintenis aangaan geneesmiddelen te verkopen aan alle officina-apothekers ;

4° en 5° ... (zoals in het ontwerp) ...

6° de verbintenis aangaan vijftien dagen van te voren de Minister in kennis te stellen van de wijzigingen die hij in zijn bedrijf als bedoeld in 1° en 2° wenst aan te brengen.

Het bepaalde in artikel 3, § 2, is van toepassing op deze vergunning. (zie advies)

Artikel 5.-

Behoudens de bijzondere bepalingen van artikel 25, wordt over de vergunningsaanvraag een onderzoek ingesteld en verslag uitgebracht door een ambtenaar-apotheker die tot de algemene inspectie der apotheken behoort en daartoe door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin wordt aangewezen.

.../...

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

...(verder zoals in het ontwerp)...

Artikel 6.- ... (zoals in het ontwerp) ...

Artikel 7.-

§ 1. De commissie van advies bestaat uit :

1° een voorzitter die de Koning uit de magistraten of ere-magistraten van de rechterlijke orde benoemt ;

2°, 3°, 4°, 5° en 6° ... (zoals in het ontwerp) ...

7° een ambtenaar die tot het Rijksinstituut voor veeartsenijkundig onderzoek behoort ;

8° zes fabricanten, bereiders, invoerders van- of handelaars in farmaceutische produkten in het groot, die de verschillende beroepswerkzaamheden vertegenwoordigen en gekozen worden op dubbele lijsten door de meest representatieve beroepsorganisaties voorgesteld ;

9° twee industrie-apothekers en twee officina-apothekers die gekozen worden op dubbele lijsten door de meest representatieve beroepsorganisaties voorgesteld ;

.../...

10° en 11° ... (zoals in het ontwerp) ...

12° twee ambtenaren van wie de ene tot het bestuur van de nijverheid en de andere tot dat van de handel behoort.

De leden onder 4° tot 12° bedoeld worden door de Minister benoemd ; de benoeming van het lid bedoeld onder 4° geschiedt op voordracht van de Minister van Sociale Voorzorg, die van het lid onder 7° op voordracht van de Minister van Landbouw en die van de leden bedoeld onder 12° op voordracht van de Minister van Economische Zaken.

§ 2. ... (zoals in het ontwerp) ...

§ 3. Er zijn evenveel plaatsvervangende als werkende leden ; de plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de werkende leden. De Koning benoemt de plaatsvervangers van de sub § 1, 2° en 3°, vermelde werkende leden. Hij die ter vervanging van een werkend of een plaatsvervangend lid van de commissie wordt benoemd, beëindigt het mandaat van diegene die hij vervangt. (zie advies)

Artikel 8.-

Behoudens goedkeuring door de Minister, stelt de commissie van advies haar reglement van orde vast en bepaalt zij de door haar te volgen werkwijze.

.../...

Artikel 9.-

De commissie brengt haar gemotiveerd advies uit binnen dertig dagen na het indienen van het verzoek bedoeld in artikel 6, eerste lid, of van de vraag om advies bedoeld in het laatste lid van hetzelfde artikel.

Artikel 10.-

De gemotiveerde beslissing van de Minister wordt binnen negentig dagen na de bij artikel 5 voorgeschreven kennisgeving, bij een ter post aangetekend schrijven aan de verzoeker medegedeeld.

Artikel 11.-

De functie van industrie-apothekers mag alleen worden uitgeoefend door een apotheker, ingeschreven op een lijst die door de Minister wordt vastgesteld en bijgehouden.

De lijst van de industrie-apotheker wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt. Na het einde van ieder jaar worden de wijzigingen die zich in de loop ervan hebben voorgedaan op dezelfde wijze bekendgemaakt.

Artikel 12.-

Op de in artikel 11 bedoelde lijst wordt ingeschreven al wie doet blijken :

1° dat hij gemachtigd is om de farmacie uit te oefenen ;

.../...

2° dat hij gedurende ten minste een jaar een stage heeft volbracht gedurende welke hij de techniek van de analyse van de geneesmiddelen heeft toegepast ;

a), b), c) en d) ... (zoals in het ontwerp) ...

De aanvraag om inschrijving wordt gericht aan de Minister en moet vergezeld gaan van de nodige bewijsstukken.

Artikel 13.-

Hij die, bij het in werking treden van dit besluit, tenminste twee jaar als industrie-apotheker gewerkt heeft, wordt op zijn aanvraag ingeschreven op de in artikel 11 bedoelde lijst.

Artikel 14.-

De industrie-apotheker mag maar bij één enkele vergunninghouder werkzaam zijn. Terwijl hij in dienst is, is het hem verboden zowel middellijk als onmiddellijk een officina te houden of te beheren of er werkzaam te zijn.

Artikel 15.-

De bepalingen van de artikelen 11 en 14 zijn toepasselijk op de persoon die met de industrie-apotheker is gelijkgesteld. Er wordt evenwel een afzonderlijke lijst van de met de industrie-apotheker gelijkgestelde personen opgemaakt en bijgehouden (zie echter algemene opmerking nr 1 en de opmerking over artikel 15).

.../...

Artikel 16.-

Op de in artikel 15 bedoelde lijst wordt ingeschreven al wie doet blijken :

1° dat hij houder is van een wettelijk diploma dat door een geneeskundige faculteit of een school voor diergeneeskunde uitgereikt is ;

2° dat hij gedurende ten minste één jaar een stage heeft volbracht, gedurende welke hij de techniek van de analyse van sera en vaccins heeft toegepast ;

a, b en c ... (zoals in het ontwerp) ...

De aanvraag om inschrijving wordt gericht aan de Minister en moet vergezeld gaan van de nodige bewijsstukken (zie echter algemene opmerking nr 1).

Artikel 17.-

Onder voorbehoud van de bijzondere bepalingen van hoofdstuk VII :

1° moeten de houders van een in artikel 3 bedoelde vergunning een industrie-apotheker belasten enerzijds met het werkelijk toezicht op de analyse van de grondstoffen en anderzijds met het werkelijk toezicht op de fabricage, de bereiding en de analyse van de in dit besluit bedoelde produkten en met de controle op de conformiteit daarvan met de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen.

.../...

Deze personen mogen hun geneesmiddelen niet in de handel brengen vooraleer de industrie-apotheker ze in het bij artikel 19 voorgeschreven register conform heeft verklaard;

2° mogen de houders van een vergunning zoals bedoeld in artikel 4, 4°, geen geneesmiddelen in België in de handel brengen, vooraleer hun conformiteit ... op de geneesmiddelen, na een volledige kwalitatieve analyse en een kwantitatieve ... geattesteerd is, hetzij door de aan het bedrijf verbonden industrie-apotheker, hetzij door een controlelaboratorium dat door de Minister erkend is ...

Artikel 18.-

De vergunninghouder die zelf industrie-apotheker (of een met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon) is, mag die functie(s) in zijn eigen bedrijf uitoefenen. In dit geval moet hij al de daaraan verbonden verplichtingen nakomen.

Artikel 19.-

De industrie-apotheker vermeldt in een daartoe bestemd register de bijzonderheden van de controlebewerkingen en -analysen die hij heeft verricht, alsmede de uitslagen ervan. Hij ondertekent zijn bevindingen.

...

.../...

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

De industrie-apotheker moet het bewijs kunnen leveren dat de analysen om de grondstoffen en de geneesmiddelen naar hun kwaliteit te onderzoeken, werkelijk zijn uitgevoerd.

Artikel 20.-

... (zie advies) ...

Dit monster moet het vereiste analytische onderzoek mogelijk maken. Het wordt ...

Artikel 21.-

Een industrie-apotheker die afwezig... Aan de apothekeninspectie moet bij een ter post aangetekend schrijven kennis gegeven worden van de data van het begin en van het vermoedelijk einde van de vervanging. De plaatsvervangende industrie-apotheker is aansprakelijk voor de door hem verrichte beroepsdaden.

.../...

HOOFDSTUK VI. - VERPLICHTINGEN VAN DE VERGUNNINGHOUDER.

Artikel 22.-

De houders van de vergunning in artikel 2 vermeld, zijn verplicht :

1° de fabricage ... te doen verrichten door de personen die ... ;

2° te zorgen dat de ... voor afgewerkte produkten ... ;

3° te zorgen dat het materieel ... ;

4° te zorgen dat de door de Minister ... ; deze gaat na of de inhoud van de recipiënten met de vermeldingen op de etiketten overeenstemt ·

5° op de buitenste verpakking en op de dozen of recipiënten waarin ze de geneesmiddelen te koop aanbieden, het nummer van de door de Minister verleende vergunning alsmede dat van de fabricagepartij te vermelden. Dit nummer wordt ... Een zelfde partijnummer wordt ... of aan een zelfde sterilisatiebewerking onderworpen zijn ;

6° te zorgen dat het niet in de Belgische farmacopee vermelde geneesmiddel of niet-actief bestanddeel de hoedanigheden bezit die door de internationale farmacopee, of, indien het daar evenmin in voorkomt, door een buitenlandse farmacopee zijn vereist, en eventueel beantwoordt aan de normen gesteld door de internationale instanties voor biologische standardisatie.

.../...

Is het niet opgenomen in een van de hierboven vermelde werken, dan moet het geneesmiddel beantwoorden aan de criteria van een analyseprotocol, dat de fabrikant of de invoerder aan de goedkeuring van de Minister onderwerpt.

De voor uitvoer bestemde partijen geneesmiddelen moeten alleen de hoedanigheden bezitten die door de farmacopee van de invoerende landen zijn opgelegd; op die partijen komt op duidelijk zichtbare wijze de vermelding "Exportprodukt" voor;

7° de nodige voorzieningen te treffen opdat de industrieapotheker ten volle zijn opdracht kan vervullen en hem, zo nodig, onder zijn verantwoordelijkheid, door andere industrieapothekers te doen bijstaan;

8° indien de stabiliteit van een geneesmiddel niet bewezen is, de stabiliteit van het produkt te waarborgen binnen de deugdelijkheidstermijn die door hem op het etiket is vermeld.

Vooraleer het produkt in de handel wordt gebracht, worden alle inlichtingen betreffende de stabiliteitsproeven aan de Minister medegedeeld;

9° alle geneesmiddelen die uitsluitend voor de diergeneeskunde bestemd zijn, te voorzien van een etiket met de duidelijk zichtbare vermelding "Diergeneeskundig gebruik" - "Usage vétérinaire".

Artikel 23.-

De vergunninghouders ... alleen aan de inspectie der apothekers worden medegedeeld.

.../...

Artikel 24.-

De vergunninghouders mogen geneesmiddelen uitsluitend aan andere vergunninghouders en aan officina-apothekers verkopen, te koop aanbieden of verdelen.

Deze bepaling is niet toepasselijk op de geneesmiddelen die door de Staat worden aangekocht met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of in andere door de Minister te bepalen omstandigheden. (zie advies)

Artikel 25.-

Wanneer de vergunningsaanvraag betrekking heeft op sera, vaccins, antigenen, microbische therapeutische preparaten, perfusie- of transfusieprodukten, heelkundige hechtmiddelen, steriele verbandstoffen, steriel perfusie-, transfusie- of drainagematerieel, of materieel voor vervanging of inwendige prothese, wordt het bij artikel 5 voorgeschreven onderzoek gezamenlijk verricht door de daartoe door de Minister aangewezen ambtenaar van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie en de ambtenaar-apotheker. Zij brengen gezamenlijk verslag uit. (zie advies)

Artikel 28.-

Onverminderd de bij artikel 17 voorgeschreven controlebepalingen ... niet geschikt zijn voor de normale farmaceutische distributie.

Wat de controle betreft van de in het eerste lid bedoelde produkten die voor de diergeneeskunde bestemd zijn, kan het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie een beroep doen op specialisten in dit vak.

.../...

Artikel 29.-

Afgezien van de andere bepalingen van dit besluit, zijn inzonderheid vereist (men vervange de hoofdletters A, B, C, D, E, F door kleine letters):

b) 1) afzonderlijke lokalen voor de bereiding ...; de vloer moet waterdicht en gemakkelijk afwasbaar zijn, de wanden moeten bekleed zijn met een afwasbaar produkt; de lokalen moeten zodanig ingericht zijn dat zij alle vereiste asepsiewaarborgen bieden;

2) en 4) ... (zoals in het ontwerp) ...

3) materieel voor de verschillende behandelingen en voor sterilisatie;

c) 1) en 3) ... (zoals in het ontwerp) ...

2) een geschikt lokaal voor het afnemen van het bloed van de dieren;

d) 1) en 2) ... (zoals in het ontwerp) ...

3) materieel voor de verschillende behandelingen en voor sterilisatie;

e) ... (zoals in het ontwerp) ...

f) 1) ... (zoals in het ontwerp) ...

2) materieel voor de verschillende behandelingen en voor sterilisatie.

.../...

Artikel 30.- (zie advies)

Onverminderd de toepassing van de andere wetsbepalingen en verordeningen betreffende de geneesmiddelen, moeten de verder genoemde aanduidingen in duidelijke letters en in ten minste een van de landstalen voorkomen op de flessen, flesjes, de ampullen, de bokalen, de buisjes of andere recipiënten, die de hiernavermelde produkten bevatten ....

... (zoals in het ontwerp) ...

Artikel 31.-

In afwijking van artikel 2, is het bereiden en steriliseren van resorbeerbare heelkundige hechtmiddelen aan vergunning onderworpen, zelfs wanneer deze produkten niet voor de handel of de verdeling in het groot bestemd zijn.

Artikelen 32 en 33.-... (zoals in het ontwerp) ....

Artikel 34.-

De uit de toepassing van dit besluit ontstane geschillen tussen de industrie-apotheker of de met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon en de vergunninghouder, ofwel tussen enerzijds de industrie-apotheker of de met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon of de vergunninghouder en anderzijds een erkend controlelaboratorium, ofwel tussen enerzijds de industrie-apotheker of de met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon of de vergunninghouder en anderzijds ieder persoon die gemachtigd is geneesmiddelen te verkopen, kunnen,op

.../...

op verzoek van één van de partijen, aan een verzoenings- en arbitrageraad onderworpen worden.

Artikel 35.- ... (zoals in het ontwerp) ...

7° twee personen met bijzondere ervaring in de fabricage of de bereiding van sera en vaccins;

...

Artikel 37.-

Vooraleer in de handel te worden gebracht,moet elke farmaceutische specialiteit geregistreerd worden op het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin.

De registratie moet worden vernieuwd telkens als de samenstelling van het produkt wordt gewijzigd. In dit geval wordt de vroegere registratie geschrapt en moet het produkt in zijn vroegere samenstelling binnen drie maanden uit de handel worden weggenomen.

De registratie geldt niet als erkenning dat het geregistreerd produkt conform is met de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen.

Artikel 38.-

Onverminderd artikel 11 van het ministerieel besluit van 8 april 1959 houdende reglementering der prijzen van de farmaceutische specialiteiten,moeten op de buitenverpakking van elke in de handel gebrachte farmaceutische specialiteit worden vermeld :

1° het nummer waaronder de specialiteit werd geregistreerd;

2° de naam en het adres van de eigenaar van de speciale benaming. (zie advies)

.../...

Het aanbrengen van het registratienummer ontslaat van de verplichting bij artikel 22, 5°, bepaald, het nummer der vergunning te vermelden.

Artikel 39.-

De wijze en de termijnen voor de aangifte en de registratie worden bij ministerieel besluit bepaald.

Artikel 40.-

Er wordt een commissie voor specialiteiten ingesteld. Bij ministerieel besluit wordt de samenstelling van die commissie bepaald en de werkwijze ervan geregeld. (zie echter advies)

Artikel 41.-

De Minister verbiedt, op eensluidend advies van de commissie voor specialiteiten, de verkoop van specialiteten die voor de gezondheid schadelijk of therapeutisch ondoeltreffend zijn.

Dit verbod heeft de schrapping van de registratie voor de betrokken specialiteit tot gevolg.

De commissie dient slechts van advies indien de Minister haar erom verzoekt. (zie advies)

Artikel 42:-

... (zie advies) ...

.../...

Artikel 43.- (zie advies)

... zonder dat de gezamenlijke termijn vijf jaar mag te boven gaan.

Artikel 44.- (zie advies)

... onder de voorwaarde de controle van elke fabricagepartij aan een laboratorium, te dien einde door de Minister erkend, toe te vertrouwen.

Artikel 45.-

Op eensluidend advies van de commissie van advies kan de Minister aan de officina-apotheker de in artikel 43 bedoelde afwijking toestaan voor een langere duur dan aldaar bepaald.

Artikel 46.-

§ 1. De Minister kan, op advies van de bij artikel 6 ingestelde commissie, afwijkingen toestaan van de bepalingen van artikel 17, 1°, tweede lid en 17, 2°...De Minister bepaalt de voorwaarden waaraan de belanghebbenden moeten voldoen om die afwijkingen te bekomen. Deze worden in een door hem gehouden register ingeschreven.

§ 2. Op de recipiënten en verpakkingen van elk geneesmiddel, waarvoor een gedeeltelijke of totale afwijking is bekomen, dient het nummer van de toegestane afwijking leesbaar te worden vermeld.

.../...

Artikel 48.-

Wanneer het een nieuw geneesmiddel betreft dat voor therapeutische proeven is bestemd, kan de Minister, op verzoek van de vergunninghouder en op diens verantwoordelijkheid, hem, wat dit geneesmiddel betreft, geheel of gedeeltelijk van de verplichtingen van dit besluit ontslaan.

HOOFDSTUK XI. - HET TER HAND STELLEN.

Artikel 49.-

De in dit besluit vermelde produkten mogen alleen ...

Deze bepaling is echter niet toepasselijk :

1° op de produkten die, wegens hun aard of hun eigenschappen, niet voor de normale farmaceutische distributie geschikt zijn en waarvan de lijst en de wijze van distributie door de Minister worden vastgesteld;

2° op de geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten, of in andere door de Minister te bepalen omstandigheden. (zie advies)

Artikel 50.-

De officina-apothekers en de geneesheren en dierenartsen die een depot houden, moeten ... (zoals in het ontwerp) ...

.../...

Artikel 51.-

§ 1. De officina-apothekers zijn ertoe gehouden na te gaan of de produkten die zij ter handstellen, conform zijn met de wetten en verordeningen betreffende de geneesmiddelen.

§ 2. Wat de produkten vermeld in artikel 1, sub 1°, A en B, d, e, f, g, alsmede de antibiotische preparaten betreft, mogen de officina-apothekers ... laten uitvoeren door beroepsinstellingen daartoe door de Minister erkend.

§ 3. Wanneer het aantal in § 2 bedoelde beroepsinstellingen ontoereikend is, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin andere door hem aangewezen laboratoria machtigen om op verzoek van de apothekers de bij dit artikel ingestelde controle uit te oefenen.

§ 4. Wanneer blijkt dat één van de in § 2 bedoelde beroepsinstellingen de samenstelling van een aan haar controle onderworpen produkt verkeerd heeft opgegeven of de conformiteit ervan ten onrechte heeft bevestigd, kan de Minister de uitwerking van de erkenning voor een bepaalde tijd schorsen of de erkenning intrekken.

§ 5. De in de paragrafen 2 en 3 bedoelde instellingen of laboratoria nemen een verzegeld monster van het onderzochte produkt op en bewaren het gedurende dezes geldigheidstermijn en gedurende ten hoogste vijf jaar. Dit monster moet in voldoende hoeveelheid worden opgenomen opdat de vereiste analysen kunnen worden uitgevoerd. Wanneer een produkt niet conform wordt bevonden, of op verzoek van de inspecteur-generaal der apotheken, sturen de instellingen en laboratoria hem een omstandig verslag betreffende de verrichte controles samen met het in het vorige lid voorgeschreven verzegeld monster (zie advies).

Artikel 52.-

Op de verpakking van elk produkt in § 2 van artikel 51 vermeld, moet, vooraleer dit produkt in de handel wordt gebracht, een controlezegel voorkomen waaruit blijkt dat artikel 51 van dit besluit is nageleefd.
Artikel 53.- ... (tekst van het ontwerp) ...

Artikel 54.-

§ 1. Onverminderd de plichten van de officieren van de gerechtelijke politie, hebben de inspecteurs van de apotheken opdracht te waken voor de toepassing van de bepalingen van dit besluit.

§ 2. Voor de sera, vaccins,... hebben ook de ambtenaren van het instituut voor hygiëne en epidemiologie die opdracht.

§ 3. De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 februari 1891 betreffende het toezicht over de handel in eetwaren en de wijze waarop de monsters dienen genomen.

§ 4. Op eenvoudig verzoek van de inspecteur-generaal van de apotheken doet de vergunninghouder hem, een voor overeenkomstig getekend afschrift van het gevraagde analyseprotocol bedoeld in artikel 17 geworden.

Artikel 55.- (zie advies)

De vergunninghouders mogen er zich niet tegen verzetten dat geneesmiddelen die ontaard of niet conform de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen worden bevonden, of de voorgeschreven controles niet hebben ondergaan, onmiddellijk worden weggehaald.

.../...

Zij zijn verplicht, uiterlijk binnen één maand na de kennisgeving van de vaststelling, op eigen kosten, de ganse partij geneesmiddelen uit de handel terug te trekken en ze ter beschikking van de apothekeninspectie te houden.

Artikel 56.-

De Minister kan een van de in artikel 2 bepaalde vergunningen voor een termijn van ... schorsen, indien één van de voorwaarden bij de artikelen 3, 4, 17, 22 - 3°, 4°, 5°, 6°, 7° - 26, 27, 33 en 55 gesteld, niet meer nageleefd wordt.

Voor de in artikel 18 bedoelde vergunninghouder kan de schorsingsduur twee maanden bedragen.

De schorsing slaat ...

Het voorstel tot schorsing wordt bij de Minister ingediend door de in artikel 5 genoemde ambtenaar-apotheker, die bij een ter post aangetekende brief een afschrift van zijn verslag aan de betrokkene doet toekomen.

De Minister doet uitspraak, na vooraf het advies van de in artikel 7 bedoelde commissie van advies te hebben ingewonnen.

Indien een nieuwe overtreding 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 30 dagen verstrekt.

(zie echter advies).

.../...

Artikel 57.-

... (zie algemene opmerking nr 2) ...

Artikel 58.-

Onverminderd de rechtsvervolgingen en administratieve maatregelen in dit besluit bepaald ... erkend laboratorium onderwerpen.

Die verplichting wordt hem ter kennis gebracht door de in artikel 5 genoemde ambtenaar-apotheker bij een ter post aangetekend schrijven.

Hij kan ...

Artikel 59.-

§ 1. Onverminderd de eventueel toe te passen strafrechtelijke sancties, kan de Minister de inschrijving op de lijst van de industrie-apothekers of op die van de met industrie-apothekers gelijkgestelde personen voor vijftien dagen schorsen ten opzichte van een industrie-apotheker of van een met de industrie-apotheker gelijkgestelde persoon, die ten onrechte een geneesmiddel conform heeft verklaard.

§ 2.In geval van herhaling ...

Die beslissing wordt genomen na advies van de Verzoenings- en Arbitrageraad, overeenkomstig de bij artikel 36, § 2, bepaalde procedure. Zij wordt bij een ter post aangetekend schrijven ter kennis van de betrokkene gebracht.

.../...

Artikel 60.-

De leden niet-ambtenaren ... en ontvangen presentiegeld volgens het tarief ...

Artikel 61.- (zie advies)

De vergunningen toegestaan op grond van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955, blijven geldig voor zover belanghebbenden binnen zes maanden na de bekendmaking van het onderhavig besluit, de verbintenissen aangaan welke het voorschrijft en de krachtens dit besluit te verstrekken inlichtingen mededelen.

Aanvragen om vergunning, ingediend gedurende hetzelfde tijdsbestek, komen enkel onder dezelfde voorwaarden in aanmerking.

Artikel 62.- (zie advies)

Hij die een afwijking heeft bekomen op grond van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955, moet binnen zes maanden na de bekendmaking van het onderhavig besluit, een nieuwe aanvraag indienen. Over die aanvraag wordt dan een onderzoek ingesteld.

Artikel 63.- (zie advies)

Bij het inwerkingtreden van de bepalingen van dit besluit worden opgeheven :

... (verder zoals in het ontwerp - zie echter advies) ...

.../...

Artikel 64.- (zie advies)

Dit besluit treedt in werking zes maanden na zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de artikelen 61 en 62, die onmiddellijk, en de artikelen 13, 37 tot 42 en 53, 2°, die twaalf maanden na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad in werking treden.

Artikel 65.-

... (zoals in het ontwerp) ...

...

...

Le projet a pour but de remplacer la réglementation sur le commerce, la fabrication et la préparation en gros des médicaments, qui fait l'objet de l'arrêté royal du 20 août 1955, par un régime nouveau qui, d'une part, la complète et, d'autre part, y déroge sur plusieurs points.

OBSERVATIONS D'ORDRE GENERAL.

Le projet appelle quelques observations d'ordre général, visant aussi bien certaines de ses dispositions nouvelles qu'une disposition qu'il emprunte à l'arrêté actuel.

I. La personne assimilée au pharmacien d'industrie.

Aux termes de l'article 10 de l'arrêté royal du 20 août 1955, 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 à une personne titulaire du diplôme légal de pharmacien inscrite sur une liste arrêtée et tenue à jour par le Ministre 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.

.../...

Le projet, lui aussi, oblige le détenteur de cette autorisation à engager un pharmacien d'industrie, mais non dans tous les cas. Ainsi, lorsqu'il s'agit de sérums, de vaccins, d'antigènes et de préparations microbiennes thérapeutiques, il prévoit l'engagement d'une personne assimilée au pharmacien d'industrie, à moins que le pharmacien d'industrie en fonction ne satisfasse aux conditions spéciales imposées à la personne qui lui est assimilée (article 26).

Aux termes des articles 1er, 7°, 11 et 12, le pharmacien d'industrie est "une personne autorisée à pratiquer la pharmacie" et inscrite "sur une liste arrêtée et tenue à jour par le Ministre de la Santé publique et de la Famille"; pour obtenir cette inscription, il doit justifier qu'il a effectué un stage d'au moins un an, comportant la technique de l'analyse des médicaments ".

Les articles 1er, 7°, 15 et 16 disposent qu'est réputée assimilée au pharmacien d'industrie toute personne "porteur d'un diplôme légal délivré par une faculté de médecine ou une école vétérinaire" et inscrite sur une liste des personnes assimilées au pharmacien d'industrie, arrêtée et tenue à jour par le Ministre de la Santé publique et de la Famille; pour obtenir son inscription sur cette liste, l'intéressé doit justifier "qu'il a effectué un stage d'au moins un an, comportant la technique de l'analyse des sérums et vaccins ".

.../...

La distinction ainsi faite d'une part entre le pharmacien d'industrie et la personne qui lui est assimilée , et, d'autre part, entre les capacités exigées de l'un et de l'autre ne pourrait se justifier que si la fabrication, la préparation et l'analyse de sérums, vaccins, ... etc. ainsi que le contrôle de leur conformité constituaient des opérations d'un autre ordre et imposaient d'autres exigences que les opérations correspondantes relatives aux médicaments autres que les sérums, vaccins etc ...

Assimiler une personne à une autre, c'est la mettre sur le même pied que cette autre; or, en l'occurrence, il n'y a manifestement pas d'assimilation puisque la personne prétendument assimilée au pharmacien d'industrie n'est pas autorisée à accomplir les mêmes actes que celui-ci, mais est habilitée à en accomplir d'autres.

C'est pourquoi la dénomination "personne assimilée au pharmacien d'industrie" est trompeuse. Elle frise même l'absurde si l'on considère que le pharmacien d'industrie doit satisfaire à une condition supplémentaire pour être soi-disant assimilable à lui-même.

Les objections que soulève le système mis en oeuvre par le projet ne sont toutefois pas d'ordre purement terminologique : le système , en effet, pèche par contradiction interne en ce qu'il suppose que la personne déjà inscrite sur la liste des pharmaciens d'industrie ne répondrait pas, par le seul fait de cette inscription, à toutes les conditions auxquelles est subordonnée l'inscription sur la liste des personnes assimilées.

.../...

N'est-elle pas porteur d'un diplôme légal délivré par une faculté de médecine et n'a-t-elle pas déjà justifié de "l'accomplissement d'un stage d'un an au moins comportant la technique de l'analyse des médicaments , y compris les sérums, vaccins etc ..." ? En effet, il importe de ne pas perdre de vue que, selon la définition donnée à l'article 1er, 1°, les sérums, vaccins etc ... sont compris parmi les médicaments.

Il n'appartient pas au Conseil d'Etat d'apprécier l'opportunité d'imposer aux personnes responsables de la préparation des sérums et vaccins et du contrôle de leur conformité aux lois et règlements des exigences autres ou simplement moins sévères qu'à celles qui assument les mêmes responsabilités dans la préparation des autres médicaments.

Si le Gouvernement estime devoir imposer des exigences simplement moins sévères - comme le projet le fait en réalité, mais apparemment sans s'en rendre compte -, le pharmacien d'industrie doit nécessairement être réputé avoir également compétence en ce qui concerne les sérums et vaccins, etc ... Si, au contraire, le Gouvernement entend prévoir des exigences d'un autre ordre, il échet de modifier la rédaction de l'article 12, 2°.

Quoi qu'il en soit, il est indispensable de rechercher une appellation plus appropriée pour qualifier la "personne assimilée".

.../...

Cette observation d'ordre général affecte l'article 1er, 7°, éventuellement l'article 7, 10°, les articles 15 et 16, 18, 26 et 27, 34, 35, § 1er, 6°, et éventuellement 7°, le cas échéant, les articles 56 et 57, ainsi que l'article 59.

\+

\+ +

II. Sanctions.

D'une part, l'article 57 reprend, en partie, avec quelques légères modifications de forme, les sanctions prévues à l'article 22 de l'arrêté royal du 20 août 1955 et, d'autre part, il prévoit des sanctions nouvelles.

Deux points appellent l'attention.

Les infractions aux articles qui définissent les obligations des commerçants et fabricants de médicaments pour ce qui concerne les médicaments autres que les substances toxiques, désinfectantes, antiseptiques, soporifiques et stupéfiantes, sont punies des peines comminées par l'article 17 de la loi du 12 mars 1818.

Les obligations que le projet impose à ces commerçants et fabricants ne visent que la fabrication et le commerce de médicaments en gros. Le seul fondement légal pour la réglementation relative à pareils fabrication et commerce réside dans l'article 5, alinéa 3, de la loi du 9 juillet 1858 (insérée dans cette loi par l'article 4 de la loi du 4 août 1890).

.../...

Un arrêt assez récent de la Cour de cassation (24 décembre 1956, Pas. 1957, I, 470) est venu souligner une fois de plus que l'article 17 de la loi du 12 mars 1818 ne trouve pas, en effet, à s'appliquer lorsque les médicaments ne sont pas vendus pour être consommés par le vendeur, en vue de sa santé, c'est-à-dire qu'il n'est pas applicable aux opérations effectuées par les commerçants et les fabricants de médicaments en gros.

Il s'ensuit que les infractions aux articles visés ne sont passibles que des seules peines comminées par la loi du 9 juillet 1858.

Le second point a trait à la disposition qui punit "les infractions aux articles 11, 14 et 15 des peines prévues à l'article 19 de la loi du 27 mars 1853".

La loi interprétative du 27 mars 1853 ne comprenant qu'un seul article, il semble qu'il faille lire "l'article 19 de la loi du 12 mars 1818".

En vertu de l'article 11, la fonction de pharmacien d'industrie ne peut être exercée que par une personne qui satisfait aux conditions requises. L'article 14 interdit au pharmacien d'industrie de prêter ses services à plus d'un détenteur d'autorisation et, lorsqu'il est en fonction, de tenir ou de gérer une officine soit directement soit indirectement, ou d'y être occupé. L'article 15 rend les dispositions des articles 11 et 14 applicables à la personne assimilée au pharmacien d'industrie.

.../...

L'article 19 de la loi du 12 mars 1818 punit les personnes qui exercent une branche de l'art de guérir pour laquelle ils ne sont pas autorisés aux termes de la loi, ou qui l'exercent d'une manière qui n'est pas conforme à leur autorisation.

Or, le commerce et la fabrication de médicaments en gros ne ressortissent nullement à l'art de guérir.

Ainsi qu'il a déjà été exposé, le fondement légal de la réglementation du commerce et de la fabrication de médicaments en gros réside en partie dans l'article 5, alinéa 3, de la loi du 9 juillet 1858, en partie dans la loi du 24 février 1921, mais nullement dans la loi du 12 mars 1818.

La fonction de pharmacien d'industrie est indissociable du commerce et de la fabrication de médicaments en gros : c'est uniquement à la réglementation régissant cette matière qu'elle doit son existence.

Bien que certaines opérations et responsabilités incombant au pharmacien d'industrie présentent, en fait, quelque analogie avec celles du

.../...

pharmacien d'officine, l'on n'aperçoit pas en quoi le pharmacien d'industrie pourrait, en droit, être censé pratiquer l'art de guérir, ses activités ayant trait uniquement au commerce et à la fabrication de médicaments en gros et étant réglementées en vertu de lois autres que celle du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir.

Dans ces conditions, le Conseil d'Etat estime que, dans l'état actuel de la législation, les infractions aux articles 11, 14 et 15 du projet ne sont passibles que des peines qui frappent les infractions aux articles définissant les obligations des commerçants et fabricants.

III. Dénomination "Ministre de la Santé publique et de la Famille".

La lecture du texte serait plus aisée si cette dénomination assez longue et dont le projet fait un emploi très fréquent, était uniformément remplacée par le mot "Ministre", quitte à ajouter éventuellement à l'article 1er un 9° disant que par "Ministre" il faut entendre le "Ministre de la Santé publique et de la Famille".

.../...

OBSERVATIONS SPECIALES.

Intitulé.

L'intitulé résumerait la teneur du projet d'une manière plus complète s'il était rédigé en ces termes :

"Arrêté royal relatif à la fabrication, la préparation et la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation".

Préambule.

Il suffit que le préambule comporte la référence aux lois des 12 mars 1818, 9 juillet 1958 et 24 février 1921, les considérants, la mention des avis du Premier Ministre et du Conseil d'Etat, et, enfin, la formule de présentation.

Toute autre mention est, en l'espèce, dépourvue de pertinence.

\+

\+ \+

Article 2.

Le projet fait une distinction entre l'importation de médicaments en vue de la fabrication ou de la préparation et l'importation de médicaments destinés à la vente en gros (article 4, 4°). L'article 2 ne fait état que de l'importation à cette dernière fin. Pour être complet, il devrait, dès lors, être rédigé en ces termes :

.../...

"Article 2.-

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

\+

\+ +

Articles 3 et 4.

Le Conseil d'Etat propose, pour le 3° des articles 3 et 4, une rédaction nouvelle qui traduit plus exactement les intentions du Gouvernement et au sujet de laquelle, sauf le § 2, 2°, le fonctionnaire délégué a marqué son accord.

Ces dispositions font partie des textes nouveaux proposés en annexe au présent avis.

\+

\+ +

Article 7.

Les membres suppléants étant nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs, il est inutile de préciser, comme le fait le texte néerlandais dans la deuxième phrase du § 3 de l'article 7, que c'est également le Roi qui nomme le suppléant du membre effectif visé au § 1er, 1°, nommé par lui.

.../...

De plus, le membre effectif visé au § 1er, 4°, étant nommé par le Ministre, on n'aperçoit pas pourquoi le suppléant de ce membre devrait être nommé par le Roi.

Cette disposition serait donc mieux rédigée comme suit : "Le Roi nomme les suppléants des membres effectifs visés au § 1er, 2° et 3°".

+

\+ +

Article 15.

Etant donné que cet article rend applicables à la personne assimilée au pharmacien d'industrie les dispositions de l'article 11, les deux dernières phrases figurant au texte de l'article 15 amendé par le Gouvernement n'ont aucune utilité.

+

\+ +

Article 20.

Cet article dispose que le pharmacien d'industrie tient "pendant la durée de validité du produit ou pendant cinq ans", à la disposition de l'inspection des pharmacies, un échantillon des produits dont il a attesté la conformité.

Comme la durée de validité d'un produit peut être supérieure ou inférieure à cinq ans et qu'il ressort des renseignements communiqués au Conseil d'Etat que le délai de cinq ans est à considérer comme un maximum, le texte ferait mieux ressortir la portée de cette disposition s'il était rédigé en ces termes :

.../...

"Article 20.-

Pendant la durée de validité du produit et pendant cinq ans au maximum, le pharmacien d'industrie tient à la disposition de l'inspection des pharmacies un échantillon des produits dont il a attesté la conformité".

\+

\+ +

Article 24.

Un nouveau texte de l'alinéa 2 de cet article a été rédigé sur la base des renseignements fournis par le fonctionnaire délégué.

\+

\+ +

Article 25.

Il est sans utilité de préciser dans cet article que la demande d'autorisation relative aux sérums, vaccins, etc... est soumise aux dispositions des articles 5 et 6, celles-ci étant applicables à toute demande d'autorisation. Il suffit, en l'espèce, de prévoir des modalités d'enquête différentes.

\+

\+ +

.../...

Article 30.

Cet article prescrit l'apposition, sur les flacons, etc... contenant des médicaments, de certaines mentions établies dans les deux langues nationales.

Pareille prescription, qui revient à régler sur ce point l'emploi par les particuliers des langues parlées en Belgique, est contraire à l'article 23 de la Constitution.

Toutefois, rien ne s'oppose à ce que soit imposée l'obligation d'établir ces mentions dans l'une au moins des langues nationales, puisque seul l'emploi de langues étrangères serait ainsi exclu et qu'aussi bien la Constitution entend garantir uniquement la liberté de l'emploi des langues nationales.

\+

\+ +

Article 38.

Cet article dispose que l'emballage extérieur de toute spécialité pharmaceutique doit mentionner le prix public.

Pareille obligation est déjà imposée par l'article 11 de l'arrêté ministériel du 8 avril 1959 portant réglementation des prix des spécialités pharmaceutiques, arrêté dont le fondement légal est l'arrêté-loi du 22 janvier 1945.

Il n'est pas souhaitable d'imposer une obligation identique dans deux arrêtés différents, les peines prévues en cas d'infraction étant, par ailleurs, fort divergentes.

\+

\+ +

.../...

Article 40.

Cet article prévoit notamment que la composition de la commission des spécialités sera réglée par arrêté ministériel.

Comme l'article 41 subordonne certaines décisions du Ministre à l'avis conforme de cette commission, il convient d'assurer l'indépendance de celle-ci à l'égard du Ministre, en disposant que sa composition sera réglée par le Roi.

\+

\+ +

Article 41.

L'alinéa 3 de cet article dispose :

"A la demande du Ministre, ladite commission donne son avis sur la qualité thérapeutique d'une spécialité pharmaceutique".

Il ressort des explications du fonctionnaire délégué que le Gouvernement entend disposer uniquement que la commission ne pourra être consultée qu'à l'initiative du Ministre. Aussi cet alinéa serait-il mieux rédigé comme suit :

"La commission ne donne son avis que lorsqu'elle y est requise par le Ministre".

\+

\+ +

.../...

Article 42.

Aux termes de cet article le Ministre peut, de l'avis conforme de la commission des spécialités, subordonner la délivrance de certaines spécialités à la production d'une prescription médicale.

L'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques permet au Ministre d'interdire la vente de spécialités autrement que sur production d'une prescription médicale.

Le fondement légal de cet arrêté est la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques.

Or, l'article 42 s'appliquera également à des spécialités relevant d'autres catégories de médicaments que celles qui tombent sous l'application de la loi de 1921.

A l'exception de la loi de 1921 qui confère au Roi un pouvoir aussi étendu que possible, dans le domaine des substances vénéneuses, etc..., il n'existe, à la connaissance du Conseil d'Etat, aucune loi qui permette de subordonner la vente de médicaments à la production d'une prescription médicale.

L'article 42, qui est superflu en ce qui concerne les substances vénéneuses, etc..., et illégal pour le surplus, doit, dès lors, être supprimé.

\+

\+ \+

.../...

Article 43.

Suivant cet article, emprunté à l'arrêté royal du 20 août 1955 (article 24, alinéa 1er), le Ministre peut accorder des dérogations temporaires aux personnes qui justifieraient de l'impossibilité momentanée de se conformer aux dispositions de l'arrêté.

Il ne peut entrer dans les intentions du Gouvernement de dispenser temporairement certaines personnes de l'ensemble des obligations imposées par le projet, ni même de l'une quelconque de ces obligations.

Il conviendrait, dès lors, d'indiquer les dispositions qui admettent des dérogations, à défaut de quoi, l'article 43 devrait à tout le moins s'exprimer comme suit : "En faveur des intéressés qui justifieraient de l'impossibilité momentanée de se conformer à certaines dispositions de l'arrêté ... des dérogations temporaires à ces dispositions peuvent être accordées ...".

\+

\+ \+

Article 44.

L'article 44, qui reprend les termes de l'article 24, alinéa 2, de l'arrêté royal du 20 août 1955, ne diffère de celui-ci qu'en ce qu'il dispose que le Ministre ne pourra, à l'avenir, accorder que des dérogations temporaires. La durée et le nombre de ces dérogations temporaires n'étant pas limités, la différence avec l'article 24 est plus apparente que réelle.

.../...

Pour le surplus, le Conseil d'Etat ne peut que répéter ce qu'il a dit de cette disposition dans son avis n° 4767: "en ce qui concerne les motifs qui peuvent être invoqués à l'appui d'une demande en dérogation, il serait souhaitable de les formuler d'une manière plus précise afin de ne pas faire croire que l'on entend établir des critères économiques. De tels critères, en effet, n'ont pas leur place dans le cadre d'une réglementation ayant pour but l'intérêt de la santé publique".

\+

\+ +

Articles 49 et 51.

Un texte nouveau a été établi pour les articles 49, alinéa 2, et 51, § 5, sur la base des renseignements fournis par le fonctionnaire délégué.

\+

\+ +

Article 55.

Afin de faire concorder le texte néerlandais avec le texte français, il convient de lire à l'alinéa 1er de cet article : "...wanneer een geneesmiddel ontaard of niet conform de wetten en verordeningen op de geneesmiddelen wordt bevonden...".

.../...

Dans la version française, la fin de la première phrase de cette disposition doit être rédigée comme suit : "... ou lorsqu'ils n'ont pas subi les contrôles prescrits". Enfin, il conviendrait de reprendre les dispositions de l'article 6, alinéa 2, de la loi du 9 juillet 1858 au lieu de simplement s'y référer.

\+

\+ \+

Article 56.

Aux termes de l'alinéa 4 de cet article, la proposition de suspension est faite au Ministre par le fonctionnaire-pharmacien visé à l'article 5, qui transmet copie de son rapport à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

Selon l'alinéa 5 du même article, qui a été amendé par le Gouvernement, le Ministre statue sur cette proposition, "après avoir pris l'avis motivé de la commission consultative prévue à l'article 7".

Pour concorder avec la version française, le texte néerlandais doit se lire comme suit : "... na vooraf het gemotiveerd advies van de in artikel 7 bedoelde commissie te hebben ingenomen".

Certes, ces dispositions permettent à l'intéressé de connaître les raisons qui ont motivé la proposition de la mesure de suspension,mais elles ne le mettent pas en mesure d'y opposer ses moyens de défense.

.../...

La procédure administrative se doit, elle aussi, de respecter les droits de la défense. Ce principe général de droit est méconnu si l'on ne complète pas le règlement de procédure envisagé par une disposition qui confère à l'intéressé le droit de faire valoir ses moyens de défense avant le prononcé de la suspension.

Il en va de même pour le cas visé au dernier alinéa de cet article.

\+

\+ +

Articles 61, 62 et 64.

D'après l'article 64, le nouvel arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge, à l'exception des articles 13, 37 à 42 et 53, 2°, qui n'entrent en vigueur que douze mois après cette publication.

Les dispositions des articles 61, 62 et 63, elles aussi, n'entreront, dès lors, en vigueur que six mois après la publication de l'arrêté.

Il s'ensuit :

1° que l'arrêté royal du 20 août 1955, abrogé par l'article 63, demeurera en vigueur pendant six mois;

.../...

2° qu'en vue du maintien des autorisations, agréations et dérogations accordées ou consenties en vertu de l'arrêté du 20 août 1955 avant la publication du nouvel arrêté, les articles 61 et 62 imposent certaines obligations aux bénéficiaires d'une telle autorisation, agréation ou dérogation,et prescrivent qu'une enquête administrative ait lieu dans les six mois qui suivent la publication de l'arrêté,c'est-à-dire à un moment où les articles ne sont pas encore entrés en vigueur.

L'arrêté du 20 août 1955 demeurant d'application pendant six mois après la publication du nouvel arrêté, de nouvelles autorisations, agréations et dérogations pourront encore être accordées ou consenties pendant cette période sur la base de l'ancien arrêté.

Logiquement, les mêmes obligations devraient incomber aux personnes qui sollicitent une nouvelle autorisation pendant cette période qu'aux demandeurs de renouvellement de l'autorisation.

L'article 61 présente donc une lacune qu'il importe de combler.

De plus, l'on n'aperçoit pas pourquoi l'agréation des organismes professionnels visés à l'article 51 et les autorisations font l'objet de la même réglementation. En effet, pour obtenir leur agréation, les organismes professionnels ne doivent, au préalable, ni contracter d'engagements ni fournir de renseignements, du moins pas en vertu de l'arrêté en projet.

.../...

En outre, les articles 61 et 62, qui seront d'application pendant les six mois qui suivent la publication de l'arrêté, doivent entrer immédiatement en vigueur.

La rédaction proposée ci-après pour les articles 61 et 64 tient compte de ces observations.

+

\+ +

Article 63.

La phrase liminaire de cet article devrait être rédigée comme suit :

"Article 63.- Sont abrogés : ..."

Les arrêtés abrogés devraient être numérotés (1°, 2°, etc).

Il conviendrait par ailleurs d'abroger par un arrêté royal distinct les arrêtés qui concernent soit des nominations (10me, 11me et 12me alinéas), soit des agréations de laboratoire (13me, 16me, 17me, 18me, 19me, 20me et 21me alinéas).

L'on peut du reste se demander s'il est indispensable d'abroger les arrêtés ministériels relatifs à l'agréation des laboratoires de contrôle.

.../...

Les dispositions du projet relatives à ce point (article 17, 2°, et article 44) ne diffèrent pas, en effet, des dispositions correspondantes de l'arrêté royal du 20 août 1955 (articles 11 et 24), de sorte que rien ne s'oppose au maintien en vigueur desdits arrêtés ministériels. Si le Gouvernement estimait nécessaire de modifier ou de remplacer l'arrêté ministériel du 20 mars 1956, il pourrait, à cette occasion, prendre toutes les dispositions abrogatoires requises à cette fin.

Dans l'intitulé du septième arrêté abrogé, savoir l'arrêté du Régent du 11 février 1946, il convient d'écrire dans la version néerlandaise "... catgut..." et,dans la version néerlandaise de l'intitulé de l'arrêté ministériel du 24 avril 1958 (n° 23), il convient de lire "... ter uitvoering...".

\+

\+ +

OBSERVATIONS DE FORME.

Il convient de remplacer partout dans le projet les expressions "les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2" et "répartition de médicaments" par "les détenteurs d'autorisation" et "distribution de médicaments".

\+

\+ +

.../...

Les autres observations de forme qu'appelle le projet ressortent à suffisance du texte proposé ci-après :

ARRETE ROYAL RELATIF A LA FABRICATION, A LA PREPARATION ET A LA DISTRIBUTION EN GROS DE MEDICAMENTS ET A LEUR DISPENSATION.

...(Préambule : voir avis) ...

Article 1er.-

...

1. Sont notamment médicaments :

a) les substances antibiotiques, c'est-à-dire toute substance antimicrobienne ... ;

.../...

b) les serums, c'est-à-dire ... du sang caillé d'animaux non immunisés ou ayant subi un traitement préalable;

...

7°, alinéa 2 :

Peut être assimilé au pharmacien d'industrie, tout porteur d'un diplôme légal délivré par une faculté de médecine ou une école vétérinaire et ayant pour mission la surveillance effective de la fabrication, de la préparation, de l'analyse, et le contrôle des produits repris au 1° du présent arrêté, sub A b, c, d et e; (voir toutefois note générale n° 1);

8° fabrication, préparation, distribution ou commerce en gros de médicaments.

Article 2.-

La fabrication, la préparation, le commerce et la distribution en gros de médicaments, ainsi que leur importation, soit en vue de la fabrication ou de la préparation dans le pays, soit en vue de la vente en gros dans le pays, sont subordonnés à autorisation délivrée par le Ministre, indiquant les substances et préparations pour lesquelles elle est valable, ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées (voir avis).

Article 3.-

§ 1er. Pour obtenir l'autorisation de fabriquer, de préparer ou d'importer en vue d'une fabrication ou d'une préparation, des médicaments, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre une demande ...;

.../...

2° établir qu'il dispose des locaux ...;

3° s'engager à vendre des médicaments à tous les commerçants en gros, distributeurs en gros et pharmaciens d'officine;

4° ...;

5° ...;

6° s'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait apporter à son entreprise comme prévu aux 1° et 2°.

§ 2. Le détenteur d'autorisation est, à sa demande, délié par le Ministre de l'engagement visé au § 1er 3°, lorsqu'il résulte d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée :

1° soit que l'acheteur des médicaments a violé les obligations que lui imposait le contrat de fourniture de médicaments conclu avec lui;

2° soit que l'acheteur des médicaments a été condamné pour infraction aux articles ... du Code pénal ou à ...

Si la décision judiciaire n'est pas encore coulée en force de chose jugée, le Ministre peut, lorsque la commission médicale du ressort estime que l'approvisionnement de la population en médicaments est assuré, délier le détenteur d'autorisation de son engagement jusqu'à ce que la décision définitive intervienne.

Le Ministre peut également le délier de son engagement, à sa demande, lorsque le crédit de l'acheteur est ébranlé, à moins que la fourniture ne soit payée au comptant (voir avis).

.../...

Article 4.-

Pour obtenir l'autorisation de faire le commerce ou la distribution en gros de médicaments, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre une demande énonçant ...

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

3° s'engager à vendre à tous les pharmaciens d'officine;

4° et 5° ... (voir projet) ...;

6° s'engager à informer le Ministre quinze jours à l'avance de toute modification qu'il désirerait apporter à son entreprise comme prévu aux 1° et 2°.

Les dispositions de l'article 3, § 2, sont applicables à cette autorisation. (voir avis)

Articles 5 et 6.- ... (comme au projet) ...

Article 7.- 1° à 12° ... (comme au projet) ...

Les membres visés sub 4° à 12° sont nommés par le Ministre, le membre visé sub 4° l'est sur la proposition du Ministre de la Prévoyance sociale, le membre visé sub 7° sur la proposition du Ministre de l'Agriculture, et le membre visé sub 12° sur la proposition du Ministre des Affaires économiques.

§§ 2 et 3 ... (comme au projet) ... - (voir avis

.../...

Article 8.-

Sous réserve de l'approbation du Ministre, la commission consultative fixe son règlement d'ordre intérieur et détermine le mode de son fonctionnement.

Article 9.-

La commission donne son avis motivé dans les trente jours de l'introduction de la requête prévue à l'article 6, alinéa 1er, ou de la demande d'avis visée au dernier alinéa de cet article.

Article 10.-

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

Article 11.-

La fonction de pharmacien d'industrie ne peut être exercée que par un pharmacien inscrit sur une liste arrêtée et tenue à jour par le Ministre.

La liste des pharmaciens d'industrie est publiée par la voie du Moniteur belge. A la fin de chaque année, les modifications qui y ont été apportées dans le courant de cette année sont publiées de la même manière.

Article 12.-

Est inscrit ...

...

2° qu'il a effectué un stage d'au moins un an pendant lequel il a pratiqué la technique de l'analyse des médicaments;

a, b, c et d) ... (comme au projet) ...

.../...

La demande d'inscription doit être adressée au Ministre et être accompagnée des pièces justificatives requises.

Articles 13 et 14. -

... (comme au projet) ...

Article 15.-

Les dispositions des articles 11 et 14 sont applicables à la personne assimilée au pharmacien d'industrie. Il est toutefois dressé et tenu à jour une liste distincte des personnes assimilées au pharmacien d'industrie (voir l'observation générale n°1 et l'observation sur l'article 15).

Article 16.-

Est inscrit à la liste prévue à l'article 15, quiconque justifie :

1° ...

2° qu'il a effectué un stage d'au moins un an pendant lequel il a pratiqué la technique de l'analyse des sérums et vaccins;

a, b et c... (comme au projet) ... .

La demande d'inscription doit être adressée au Ministre et être accompagnée des pièces justificatives requises (voir l'observation générale n° 1).

.../...

Article 17.-

Sous réserve des dispositions particulières du chapitre VII :

1° les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 3 doivent confier à un pharmacien d'industrie, d'une part, la surveillance effective de l'analyse des matières premières et, d'autre part, la surveillance effective de la fabrication, de la préparation, de l'analyse des produits visés au présent arrêté et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements sur les médicaments.

Ces personnes ne peuvent livrer leurs médicaments au commerce avant que ladite conformité n'en ait été attestée par le pharmacien d'industrie dans le registre prévu à l'article 19;

2° les détenteurs d'une autorisation au sens de l'article 4, 4°, ne peuvent livrer ces médicaments au commerce en Belgique avant que leur conformité ... sur les médicaments n'en ait été attestée après analyse qualitative complète et analyse quantitative ..., soit par le pharmacien d'industrie attaché à l'établissement, soit par un laboratoire de contrôle agréé par le Ministre ....

.../...

Article 18.-

Le détenteur d'autorisation qui est lui-même pharmacien d'industrie (ou une personne assimilée au pharmacien d'industrie) peut exercer cette (ces) fonction (s) dans sa propre entreprise. En ce cas, il doit remplir les obligations qui s'y rapportent.

Article 19.-

Le pharmacien d'industrie consigne dans un registre ad hoc le détail des opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il signe ses conclusions.

...

Article 20.-

Pendant la durée de validité du produit et au maximum pendant cinq ans, le pharmacien d'industrie tient à la disposition de l'inspection des pharmacies un échantillon des produits dont il a attesté la conformité (voir avis) .

.../...

Article 21.-

... (comme au projet, sous réserve d'écrire : ..."par lettre recommandée à la poste"...)

CHAPITRE VI.- OBLIGATIONS DU DETENTEUR D'AUTORISATION.

Article 22.-

...

5° ... , ainsi que le numéro de la fabrication, de veiller à ce que les médicaments ..., s'il ne figure davantage dans la pharmacopée internationale et qu'il réponde, s'il y a lieu, aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologique.

....

Article 23.-

Les détenteurs d'autorisation ...

.../...

Article 24.-

Les détenteurs d'autorisation ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir des médicaments qu'aux autres détenteurs d'autorisation et aux pharmaciens d'officine.

Cette disposition n'est pas applicable aux médicaments acquis par l'Etat, en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou dans d'autres circonstances à déterminer par le Ministre (voir avis).

Article 25.-

Lorsque la demande d'autorisation concerne des sérums, vaccins, antigènes, préparations microbiennes thérapeutiques, produits de perfusion ou de transfusion, ligatures chirurgicales, pansements stériles., du matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, ou du matériel de substitution ou de prothèse interne, l'enquête prescrite par l'article 5 est effectuée conjointement par le fonctionnaire de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie et par le fonctionnaire-pharmacien désignés à cette fin par le Ministre . Ils font conjointement rapport (voir avis).

Article 28:-

Sans préjudice des contrôles ... ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale.

.../...

En ce qui concerne le contrôle des produits visés à l'alinéa précédent qui sont destinés à la médecin vétérinaire, l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie peut s'assurer le concours de spécialistes de cette discipline

Article 29.-

Indépendamment des autres dispositions du présent arrêté, il faut notamment (les majuscules A,B,C, D,E, F, devraient être remplacées par des minuscules) :
...

b) 1) ... , ces locaux seront bien ventilés , ... ;
le pavement en sera ... , les parois seront ...
ils seront aménagés ... ;

d) 1) ... Ces locaux présenteront les ...

e) (dernier alinéa) Ce matériel devra être conçu ...

f) 1) ... Ces locaux présenteront les ...

Article 30.- (voir avis)

Sans préjudice de l'application des autres dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, les indications précisées ci-après doivent être portées lisiblement, dans au moins une des langues nationales, sur les flacons, fioles, ampoules, bocaux, tubes ou autres récipients contenant :

...(la suite comme au projet) ...

.../...

Article 31.-

Par dérogation à l'article 2, la préparation et la stérilisation de ligatures chirurgicales résorbables est soumise à autorisation, même lorsque ces produits ne sont pas destinés au commerce ou à la distribution en gros.

Article 32.-

Il est interdit d'inclure tout ou partie d'un terme désignant un médicament, dans le nom déposé ou le nom d'emprunt.

...

Article 34.-

Les différends que l'application du présent arrêté ferait surgir entre le pharmacien d'industrie ou la personne assimilée au pharmacien d'industrie et le détenteur d'autorisation , ou bien entre le pharmacien d'industrie ou la personne assimilée au pharmacien d'industrie ou le détenteur d'autorisation, d'une part, et un laboratoire de contrôle agréé, d'autre part, ou bien entre le pharmacien d'industrie ou la personne assimilée au pharmacien d'industrie ou le détenteur d'autorisation , d'une part, et toute autre personne autorisée à vendre des médicaments, d'autre part, peuvent, à la requête d'une des parties ,être portés devant un conseil de conciliation et d'arbitrage.

...

.../...

Article 37.-

Toute spécialité pharmaceutique doit, avant d'être mise dans le commerce, être enregistrée au Ministère de la Santé publique et de la Famille.

... (alinéa 2 comme au projet) ...

L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du produit enregistré aux lois et règlements sur les médicaments .

Article 38.-

Sans préjudice des dispositions de l'article 11 de l'arrêté ministériel du 8 avril 1959 réglementant le prix des spécialités pharmaceutiques, l'emballage extérieur de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doit mentionner :

1° le numéro d'enregistrement de la spécialité;

2° les nom et adresse du propriétaire de l'appellation spéciale (voir avis).

L'apposition du numéro d'enregistrement dispense de l'obligation d'inscrire le numéro d'autorisation prévue par l'article 22, 5°.

...

Article 40.-

... (voir avis) ...

.../...

Article 41.-

Sur avis conforme de la commission des spécialités, le Ministre interdit la vente des spécialités pharmaceutiques nocives pour la santé ou dénuées d'efficacité thérapeutique.

Cette interdiction entraîne la radiation de l'enregistrement de la spécialité en cause.

La commission ne donne son avis qu'à la demande du Ministre (voir avis).

Article 42.-

... (voir avis) ...

Article 43.-

... (voir avis) ...

Article 44.-

... (voir avis) ...

Article 45.-

Sur avis conforme de la commission consultative, le Ministre peut accorder au pharmacien d'officine la dérogation prévue à l'article 43 pour une durée supérieure à celle fixée par cet article.

.../...

Article 46.-

§ 1er. Le Ministre peut, sur avis de la commission instituée par l'article 6, accorder des dérogations aux dispositions des articles 17, 1°, alinéa 2, et 17, 2°.... Le Ministre détermine les conditions à remplir par les intéressés pour bénéficier de ces dérogations. Celles-ci sont inscrites dans un registre tenu par lui.

§ 2. ... (comme au projet) ...

...

Article 48.-

Lorsqu'il s'agit d'un médicament nouveau destiné aux essais thérapeutiques, le Ministre peut, à la requête et sous la responsabilité du détenteur d'autorisation, dispenser celui-ci pour le médicament en question de tout ou partie des obligations prévues par le présent arrêté.

...

Article 49.-

La dispensation des produits ...

Cette disposition n'est toutefois pas applicable :

1° aux produits qui, en raison de leur nature ou de leurs caractéristiques,ne se prêtent pas à la distribution pharmaceutique normale et dont la liste ainsi que le mode de distribution sont arrêtés par le Ministre;

.../...

2° aux médicaments préparés ou acquis par l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses, ou dans d'autres circonstances à déterminer par le Ministre (voir avis).

Article 50.-

Les pharmaciens d'officine ainsi que les médecins et les médecins vétérinaires tenant dépôt, sont tenus :

... (comme au projet) ...

Article 51.-

§ 1er. Les pharmaciens d'officine sont tenus de contrôler la conformité aux lois et règlements sur les médicaments, des produits qu'ils dispensent.

§ 2. Pour les produits repris à l'article 1er, sous 1°, A et B, d, e, f, g, ainsi que pour les préparations antibiotiques, les pharmaciens d'officine peuvent ... agréés à cet effet par le Ministre.

§ 3. Si le nombre d'organismes professionnels visés au § 2 est insuffisant, le Ministre .... le présent article.

§ 4. S'il est établi qu'un des organismes professionnels visés au § 2 .... retirer celle-ci.

.../...

§ 5. Les organismes ou laboratoires visés aux §§ 2 et 3 prélèvent et gardent un échantillon scellé du produit examiné pendant la durée de validité du produit et pendant cinq ans au plus. Cet échantillon est prélevé en quantité suffisante pour pouvoir effectuer les examens analytiques requis.

Lorsqu'un produit est déclaré non conforme, ou sur demande de l'inspecteur général des pharmacies, les organismes ou laboratoires lui transmettent un rapport détaillé concernant les contrôles qu'ils ont effectués ainsi que l'échantillon scellé prévu à l'alinéa précédent (voir avis).

Article 52.-

L'emballage de tout produit visé au § 2 de l'article 51 ....

Article 53.- ... (texte du projet) ...

Article 54.-

...

§ 2. La même mission incombe aux fonctionnaires de l'Institut d'hygiène et d'épidémiologie en ce qui concerne les sérums , ... prothèse interne.

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

§ 4. Sur simple demande de l'inspecteur général des pharmacies, le détenteur d'autorisation lui transmet une copie du protocole d'analyse prévu à l'article 17, authentifiée par sa signature.

Article 55.- (voir avis)

Les détenteurs d'autorisation ne peuvent s'opposer à l'enlèvement immédiat des médicaments qui sont trouvés altérés ou non conformes aux dispositions légales et réglementaires ou qui n'ont pas subi les contrôles prescrits.

Ils sont tenus de retirer à leurs frais du marché tout le lot de médicaments, au plus tard dans le mois de la notification de la constatation, et de le tenir à la disposition de l'inspection des pharmacies.

Article 56.-

Alinéa 2 : La durée de la suspension peut être de deux mois pour le détenteur d'autorisation visé à l'article 18.

Alinéa 4 : La proposition de suspension est faite au Ministre par le fonctionnaire-pharmacien visé à l'article 5, qui transmet une copie de son rapport à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

Alinéa 5 : Le Ministre statue après avoir pris l'avis motivé de la commission consultative prévue à l'article 7 (voir toutefois avis).

Article 57.-

... (voir observation générale n° 2)...

.../...

Article 58.-

Alinéa 1er:... ou si le médicament, bien que trouvé non conforme, a été mis sur le marché, l'intéressé doit soumettre à l'examen d'un laboratoire agréé tous les lots de ce médicament importés ultérieurement.

Cette obligation lui est notifiée par le fonctionnaire pharmacien par lettre recommandée à la poste.

Il peut ...

Article 59.-

§ 1er. Sans préjudice de sanctions pénales éventuelles, le Ministre peut suspendre pour quinze jours l'inscription à la liste des pharmaciens d'industrie ou à celle des personnes assimilées aux pharmaciens d'industrie de tout pharmacien d'industrie ou de toute personne assimilée qui a faussement attesté la conformité d'un médicament.

§ 2. En cas de récidive ...

Cette décision est prise après avis du conseil de conciliation et d'arbitrage, selon la procédure fixée à l'article 36, § 2. Elle est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

...

.../...

Article 61.- (voir avis)

Les autorisations accordées en vertu de l'arrêté royal du 20 août 1955 demeurent valables pour autant que les intéressés aient, dans les six mois de la publication du présent arrêté, souscrit les engagements stipulés par celui-ci et communiqué les renseignements qu'il prescrit de fournir.

Les demandes d'autorisation introduites au cours de la même période ne seront prises en considération que si les mêmes conditions se trouvent remplies.

Article 62.- (voir avis)

Tout bénéficiaire d'une dérogation accordée en vertu de l'arrêté royal du 20 août 1955 devra introduire une nouvelle demande dans les six mois de la publication du présent arrêté. Cette demande fera l'objet d'un examen.

Article 63.- (voir avis)

Dès l'entrée en vigueur des dispositions du présent arrêté seront abrogés :

... (la suite comme au projet - voir toutefois avis) ...

.../...

Article 64.- (voir avis)

Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication au Moniteur belge, à l'exception des articles 61 et 62 qui entrent immédiatement en vigueur, et des articles 13, 37 à 42 et 53, 2°, qui entrent en vigueur douze mois après la publication au Moniteur belge.

Article 65.-

... (voir projet) ...

...

...

De kamer was samengesteld uit

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

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. G. VAN BUNNEN.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. G. VAN BUNNEN.

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) A. VRANCKX.