KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 20e maart 1964 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", zoals het door de Minister op 29 april 1964 werd gewijzigd, heeft de 30e april 1964 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

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 20 mars 1964, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960, relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation", ainsi qu'il a été amendé par le Ministre le 29 avril 1964, a donné le 30 avril 1964 l'avis suivant :

Het ontwerp strekt ertoe het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen te wijzigen.

Niet de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd door de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890 en 12 oktober 1928, doch die van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid artikel 6, eerste lid, is de rechtsgrond van het ontwerp; derhalve moet in de aanhef de verwijzing naar de wet van 9 juli 1958 door die naar de wet van 25 maart 1964 worden vervangen.

In het vierde lid van de aanhef wordt naar het te wijzigen koninklijk besluit en naar de besluiten welke het gewijzigd hebben, verwezen.

Het wijzigend koninklijk besluit van 12 juni 1962 moet niet meer worden vermeld daar het door het daaropvolgend wijzigend koninklijk besluit van 20 november 1962 werd opgeheven.

Verder is het niet gebruikelijk de te wijzigen artikelen op te sommen.

De wijziging, welke door artikel 1 van het ontwerp aan artikel 3, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 wordt gebracht, heeft tot gevolg dat de aanvrager van de vergunning om geneesmiddelen te fabriceren, te bereiden of in te voeren met het oog op de fabricage of de bereiding, niet langer de verbintenis moet aangaan geneesmiddelen aan officina-apothekers te verkopen.

.../...

Deze wijziging zal echter aan de fabricanten en importeurs, houders van de vergunning verleend overeenkomstig artikel 3, toelaten de bevoorrading in geneesmiddelen aan de officina-aporthekers te weigeren.

Onder voorbehoud van deze opmerking wordt voor de inleidende zin van artikel 1 een meer beknopter redactie voorgesteld :

"Artikel 1.-

Artikel 3, § 1, 3°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt vervangen door de volgende bepaling: ...".

Het verdient aanbeveling, artikel 2 van het ontwerp als volgt te stellen :

"Artikel 2.-

In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° artikel 4, § 1, 1°, wordt aangevuld als volgt :
... (verder zoals in het ontwerp) ...;

2° artikel 4, § 1, wordt aangevuld met de volgende bepaling :
7° ... (verder zoals in het ontwerp) ...;

3° artikel 4 wordt aangevuld met de volgende bepaling :

.../...

"§ 3. Het bepaalde in § 1 is echter niet toepasselijk op de fabrikanten en bereiders van geneesmiddelen voor zover zij rechtstreeks aan de officina-apothekers de farmaceutische specialiteiten leveren welke zij fabriceren of bereiden en waarvoor geen medische prospectie gedaan wordt".

De inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp weze als volgt gesteld :

"Artikel 3.-

Een artikel 22bis, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

"Artikel 22bis. ...".

Naar luid van artikel 22bis, 3°, dat door hetzelfde artikel wordt ingevoegd, is de groothandelaar-verdeler in geneesmiddelen ertoe gehouden, behoudens in de dringende gevallen, alle nodige voorzieningen te treffen om uiterlijk vierentwintig uur na de bestelling, elk werkelijk op de markt gebracht geneesmiddel te kunnen leveren.

Letterlijk genomen, zou de groothandelaar-verdeler in de dringende gevallen van deze verplichting zijn ontslagen.

Beter ware, de tekst te stellen als volgt :

.../...

"3° alle nodige voorzieningen te treffen om de op de markt gebrachte geneesmiddelen bij hoogdringendheid te kunnen leveren in de gevallen die zulks vereisen, en, zo niet, uiterlijk vierentwintig uren na de bestelling".

Voor de inleidende zin van de artikelen 4 en 5 neme men volgende redactie :

"Artikel 4.-

Een artikel 22ter, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd :

"Artikel 22ter. ...".

Artikel 5.-

Artikel 51, eerste lid, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 februari 1961, wordt vervangen door de volgende bepaling : ...".

Artikel 7 van het ontwerp dient te worden gesplitst als volgt :

"Artikel 7.-

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Artikel 8.-

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is belast met de uitvoering van dit besluit".

Le projet a pour but de modifier l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Son fondement légal ne réside pas dans la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928, mais dans celle du 25 mars 1964 relative aux médicaments, notamment dans l'article 6, alinéa 1er ; en conséquence, la référence à la loi du 9 juillet 1858 doit être remplacée, au préambule, par une référence à la loi du 25 mars 1964.

L'alinéa 4 du préambule vise l'arrêté qui fait l'objet de la modification, ainsi que les arrêtés qui l'ont modifié.

L'arrêté royal modificatif du 12 juin 1962 ne doit plus être mentionné puisqu'il a été abrogé par l'arrêté modificatif subséquent du 20 novembre 1962.

En outre, il n'est pas d'usage d'énumérer les articles à modifier.

La modification que l'article 1er du projet apporte à l'article 3, § 1er, 3°, de l'arrête royal du 6 juin 1960, a pour effet de libérer le demandeur en autorisation de fabriquer ou de préparer des médicaments ou d'en importer en vue de la fabrication ou de la préparation, de l'engagement de vendre des médicaments à des pharmaciens d'officine.

.../...

Elle permettra toutefois aux fabricants et importateurs qui sont titulaires de l'autorisation délivrée conformément à l'article 3 de se refuser à approvisionner les pharmaciens d'officine.

Sous réserve de cette observation, le Conseil d'Etat suggère, pour la phrase liminaire de l'article 1er, la rédaction plus concise que voici :

"Article 1er.-

L'article 3, § 1er, 3°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, est remplacé par la disposition suivante : ..

L'article 2 du projet gagnerait à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 2.-

A l'article 4 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° l'article 4, § 1er, 1°, est complété comme suit ... (suite comme au projet) ... ;

2° l'article 4, § 1er, est complété par la disposition suivante :

7° ... (suite comme au projet) ... ;

3° l'article 4 est complété par la disposition suivante :

.../...

"§ 3. Les dispositions du § 1er ne sont toutefois pas applicables aux fabricants et préparateurs de médicaments pour autant qu'ils fournissent directement aux pharmaciens d'officine les spécialités pharmaceutiques qu'ils fabriquent ou préparent et qui ne font pas l'objet d'une prospection médicale".

La phrase liminaire de l'article 3 du projet devrait être rédigée ainsi qu'il suit :

"Article 3.-

Un article 22bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

"Article 22bis. ...".

Aux termes de l'article 22bis, 3°, inséré par le même article, le grossiste-distributeur de médicaments est tenu, sauf les cas d'urgence, de prendre toutes les dispositions voulues pour assurer, au plus tard dans les vingt-quatre heures de la commande, la livraison de tout médicament effectivement mis sur le marché.

Prise à la lettre, cette disposition dispenserait le grossiste-distributeur de ses obligations dans les cas urgents.

Le texte suivant réfléterait mieux les intentions du Gouvernement :

.../...

"3° de prendre toutes les dispositions pour assurer la délivrance des médicaments sur le marché, d'urgence dans les cas qui requièrent une livraison urgente, et, sinon, dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard".

La rédaction suivante est proposée pour la phrase liminaire des articles 4 et 5 :

"Article 4.-

Dans le même arrêté, il est inséré un article 22ter, rédigé comme suit :

"Article 22ter.- ...".

Article 5.-

L'article 51, alinéa 1er, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 février 1961, est remplacé par la disposition suivante : ...".

L'article 7 du projet doit être scindé en deux articles ainsi conçus :

"Article 7.-

Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Article 8.-

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de l'exécution du présent arrêté".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F.LEPAGE, raadsheer van State, voorzitter
Messieurs : conseiller d'Etat, président,

H.BUCH, raadsheren van State,
G.VAN BUNNEN, conseillers d'Etat,

J.LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
R.de RYKE, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : J.DE KOSTER, adjunct-griffier, griffier.
Madame : greffier adjoint, 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.M.GROMMEN, substituut.

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.M.GROMMEN, substitut.

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

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