KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 10e juni 1964 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "houdende wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen", heeft de 19e juni 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 10 juin 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", a donné le 19 juin 1964 l'avis suivant :

In het tweede lid van de aanhef wordt verwezen naar de artikelen 7, 8, 16 en 17 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Om volledig te zijn, zou men nog andere artikelen van voornoemde wet moeten vermelden; het ware daarom geraden alleen naar de wet te verwijzen.

\+

\+ \+

Artikel 1 van het ontwerp wijzigt artikel 37 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Men stelle de inleidende zin hiervan als volgt :

"Artikel 1.-

Artikel 37 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, wordt vervangen door de volgende bepaling :
...".

Het nieuwe artikel 37 zou klaarder als volgt worden geformuleerd :

"Artikel 37.- Wanneer bij een der wetenschappelijke autoriteiten, bedoeld in het derde lid van artikel 6 van de wet van 25 maart 1964, een op grond van artikel 8

.../...

van voornoemde wet genomen beslissing aanhangig wordt gemaakt, waarbij de afgifte van een geneesmiddel wordt geschorst, geeft zij advies binnen drie maanden.

Op aanvraag ...".

De inleidende zin van artikel 2 van het ontwerp stelle men als volgt :

"Artikel 2.-

Artikel 37bis, ingevoegd door het koninklijk besluit van 20 november 1962 in hetzelfde besluit, wordt vervangen door de volgende bepaling : ...".

In het nieuwe artikel 37bis schrijve men verder :

"Artikel 37bis. Wanneer een geneesmiddel bij een van de drie onderzoeken bedoeld in artikel 33quinquies ... (verder zoals in het ontwerp) ...

De beslissing waarbij de afgifte van een geneesmiddel wordt geschorst, heeft ... (verder zoals in het ontwerp) ...".

De inleidende zin van artikel 3 van het ontwerp leze men als volgt :

"Artikel 3.-

Een artikel 37ter, luidend als volgt, wordt in hetzelfde besluit ingevoegd : ...".

.../...

Vermits volgens de gemachtigde ambtenaar in het nieuwe artikel 37ter niet alleen de verkoop, maar enigerlei afgifte van een geneesmiddel wordt bedoeld, dienen de woorden "te verkopen" vervangen te worden door "af te leveren".

De inleidende zin van artikel 4 ware juister als volgt gesteld :

"Artikel 4.-

Artikel 52 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, wordt vervangen door de volgende bepaling : ...".

Zoals het nieuwe artikel 52 is gesteld, is het onvolledig, vermits bij overtreding van de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet alleen de artikelen 16 en 17 van de wet van 25 maart 1964 van toepassing zullen zijn, maar eventueel ook de artikelen 18 en 19 van deze wet.

Men stelle daarom het nieuwe artikel 52 als volgt :

"Artikel 52.- Onverminderd de straffen bepaald in artikel 17 van de wet van 12 maart 1818 tot regeling van al wat het uitoefenen der verschillende takken der geneeskunst betreft, wordt overtreding van de bepalingen van dit besluit gestraft overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

L'alinéa 2 du préambule vise les articles 7, 8, 16 et 17 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Pour être complet, référence devrait encore être faite à d'autres articles de cette loi; la simple mention de celle-ci semble dès lors préférable.

\+

\+ +

L'article 1er du projet modifie l'article 37 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.

La phrase liminaire serait mieux rédigée ainsi qu'il suit :

"Article 1er.-

L'article 37 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, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, est remplacé par la disposition suivante : ....".

Le nouvel article 37 gagnerait à être ainsi rédigé :

"Article 37.-

Lorsqu'une des autorités scientifiques prévues à l'article 6, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 est saisie d'une décision suspendant la délivrance d'un médicament, prise en vertu de l'article 8 de cette loi, elle donne son avis dans les trois mois.

A la demande ... ".

.../...

La phrase liminaire de l'article 2 du projet serait mieux rédigée ainsi qu'il suit :

"Article 2.-

L'article 37bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 20 novembre 1962 est remplacé par la disposition suivante : ... ".

La rédaction suivante est proposée pour l'article 37bis :

"Article 37bis.-

Lorsqu'un des trois examens prévus à l'article 33quinquies a établi la non-conformité d'un médicament, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, soit en refuser l'enregistrement, soit suspendre temporairement celui-ci.

La décision suspendant la délivrance d'un médicament entraîne ... (la suite comme au projet) ...".

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

" Article 3.-

Un article 37ter, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté : ... ".

Le fonctionnaire délégué ayant précisé que le nouvel article 37ter ne vise pas seulement la vente, mais toute délivrance d'un médicament, il s'indique de remplacer le mot "vente" par le mot "délivrance".

.../...

La phrase liminaire de l'article 4 serait mieux rédigée ainsi qu'il suit :

"Article 4.-

L'article 52 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, est remplacé par la disposition suivante : ... ".

Tel qu'il est rédigé, le nouvel article 52 est incomplet. En effet, l'infraction aux dispositions de l'arrêté royal du 6 juin 1960 ne tombera pas uniquement sous le coup des articles 16 et 17 de la loi du 25 mars 1964, mais,le cas échéant, sous le coup des articles 18 et 19.

L'article 52 nouveau gagnerait donc à être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 52.-

Sans préjudice de l'application des peines prévues par l'article 17 de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

De kamer was samengesteld uit — La chambre était composée de

de Heren : Messieurs :	F.LEPAGE,	raadsheer van State, conseiller d'Etat,	voorzitter, président,
	H.BUCH, G.VAN BUNNEN,	raadsheren van State, conseillers d'Etat,	
	G.VAN HECKE, J.DE MEYER,	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.

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

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