KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 26e mei 1966 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de registratie van de geneesmiddelen", heeft de 24e juni 1966 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 26 mai 1966, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à l'enregistrement des médicaments", a donné le 24 juin 1966 l'avis suivant :

In de bestaande reglementering is de registratie tot de farmaceutische specialiteiten beperkt en vindt zij haar regeling hoofdzakelijk in de artikelen 33 tot en met 37ter van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 10 februari 1961, 20 november 1962 en 26 augustus 1964.

Krachtens artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, onderworpen aan registratie, bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin, onder de voorwaarden en volgens de regels door de Koning bepaald.

Overeenkomstig artikel 63 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel mag de registratie der farmaceutische specialiteiten afhankelijk gesteld worden van het storten van een bijdrage en een waarborg, waarvan de bedragen, alsmede de voorwaarden en regelen van storting en opvraging, door de Koning worden bepaald.

Met het ontwerp-besluit betreffende de registratie van de geneesmiddelen wil de Regering uit het koninklijk besluit van 6 juni 1960 al de bepalingen lichten die deze materie betreffen alsmede de bepalingen van de andere koninklijke besluiten ter zake groeperen.

.../...

Daar enkele bepalingen, namelijk die van de artikelen 2, 9 en 26, in het ontwerp zijn opgenomen als maatregelen ter voldoening aan de Richtlijn d.d. 26 januari 1965 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (Publikatieblad van 9 februari 1965), verwijze men in de aanhef naar deze Richtlijn. Deze verwijzing dient onder een vierde lid te worden opgenomen, na de verwijzing naar het koninklijk besluit van 18 maart 1935.

De verwijzing naar dit koninklijk besluit zou echter in het derde lid van de aanhef beter als volgt worden gesteld :

"Gelet op het koninklijk besluit nr 150 van 18 maart 1935 tot samenschakeling van de wetten betreffende de inrichting en de werking van de Deposito- en Consignatiekas en tot aanbrenging van wijzigingen daarin krachtens de wet van 31 juli 1934, bekrachtigd bij de wet van 4 mei 1936;'

Volgens artikel 23 van het ontwerp wordt aan de leden van de geneesmiddelencommissie en aan de personen op wier medewerking zij een beroep doet presentiegeld toegekend en hun reiskosten worden vergoed.

Vermits hierdoor nieuwe uitgaven kunnen ontstaan, dient het ontwerp aan de Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting voor akkoord te worden voorgelegd, overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 5 oktober 1961 tot regeling van de administratieve en begrotingscontrole, zoals impliciet wer gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1966 tot vaststelling van de bevoegdheden van de Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting, en van de Minister van Financiën.

.../...

Overeenkomstig artikel 24 van hetzelfde besluit van 1961 zal dit akkoord met verwijzing naar de datum in de aanhef moeten worden vermeld.

\+
\+ \+

Artikel 1 van het ontwerp bepaalt dat elk geneesmiddel, alvorens het in de handel wordt gebracht, geregistreerd wordt door de Minister van Volksgezondheid, na advies van de bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin ingestelde geneesmiddelencommissie.

Deze bepaling vindt haar grondslag in artikel 6, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Op te merken valt echter dat, volgens de parlementaire voorbereiding, deze verplichting tot registratie alleen de nieuwe geneeskundige produkten betreft (Gedr. St., Kamer, 1963-1964, verslag LENOIR, nr 672-3, blz.7-8 en Gedr.St., Senaat, 1962-1963, verslag REMSON, nr 357, blz. 3-4).

Alle geneesmiddelen die reeds in de handel waren vóór 17 april 1964, dit is de datum van het in werking treden van de wet, dienen bijgevolg niet te worden geregistreerd.

Dit brengt mede dat artikel 36 van het ontwerp, waar het bepaalt dat zekere geneesmiddelen "die reeds op de datum van de bekendmaking van dit besluit in de handel zijn gebracht" geregistreerd worden, niet in overeenstemming kan gebracht worden met de tijdens de parlementaire voorbereiding afgelegde verklaring van de Minister van Volksgezondheid.

.../...

Om met deze verklaring overeen te stemmen zou in gezc artikel de aangehaalde tekst als volgt moeten luiden : "die reeds op de datum van de bekendmaking van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen in de handel zijn gebracht" of "die reeds op 17 april 1964 in de handel zijn gebracht".

De lezing van het tweede lid van artikel 1, Nederlandse versie, zou worden vergemakkelijkt indien de komma na de woorden "verantwoordelijk is" werd geschrapt.

Voor de overeenstemming met de Nederlandse versie dient men in de Franse versie van het derde lid van hetzelfde artikel te schrijven : "... et délivrés par lui au détail et sans publicité".

\+
\+ \+

In artikel 2-5°, van de Nederlandse versie, vervange men het woord "bijwerking" door het woord "nevenwerking" , dat insgelijks in de Richtlijn d.d. 26 januari 1965 van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap wordt gebruikt.

Voor de overeenstemming met de Franse versie dient men in de Nederlandse versie van hetzelfde artikel onder 6° te schrijven : "... en de vermoedelijke duur van houdbaarheid".

Onder 8° van hetzelfde artikel schrappe men de ongebruikelijke indeling in paragrafen en vervange men de twee leden door een eenledige tekst.

.../...

Onder a) van 8°, Nederlandse tekst, schrijve men "nevenwerking" in plaats van "bijwerkingen".

\+
\+ +

Artikel 3 betreft de registratieprocedure.

De laatste twee leden van dit artikel zouden beter als volgt worden gesteld :

"Wanneer de Minister vaststelt dat het dossier volledig is, zendt hij het naar de commissie. Hiervan wordt de aanvrager in kennis gesteld.

Wanneer de Minister vaststelt dat het dossier onvolledig is, zendt hij het naar de aanvrager terug".

\+
\+ +

Voor de overeenstemming met artikel 33-1°, van het ontwerp, dient men in de Nederlandse versie van artikel 4 "entstoffen" te schrijven in plaats van "inentingen".

\+
\+ +

Het eerste lid van artikel 5 bepaalt :

"De geneesmiddelencommissie verstrekt haar advies, binnen vier maanden na ontvangst van het door haar bevredigend bevonden dossier, en notificeert het aan de Minister".

.../...

Het "bevredigend" bevinden van het dossier door de geneesmiddelencommissie is een niet noodzakelijke bijkomende formaliteit, vermits reeds een formeel onderzoek over de volledigheid van het dossier door de Minister wordt ingesteld.

Men stelle bijgevolg het eerste lid als volgt :

"Artikel 5.-

Binnen vier maanden na ontvangst van het dossier, verstrekt de geneesmiddelencommissie haar advies aan de Minister".

Het tweede lid van hetzelfde artikel zou juister gesteld zijn als volgt :

"Op haar met redenen omkleed verzoek kan de Minister van Volksgezondheid de termijn met een of achtereen volgens met meer perioden van drie maanden verlengen. Hiervan ...".

+
+ +

In artikel 6 schrijve men :

"Artikel 6.-

Wanneer de aanvraag niet voldoende gestaafd is, beveelt de geneesmiddelencommissie elke ...".

+
+ +

...

Artikel 7 zou beter als volgt worden gesteld :

"Artikel 7.-

Van de beslissing van de Minister wordt kennis gegeven aan de aanvrager.

Weigering wordt gemotiveerd.

De registratie van geneesmiddelen wordt in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakt".

\+
\+ +

In artikel 8, Nederlandse versie, vervange men het woord "overeenkomstigheid" door het woord "conformiteit" , dat in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 overal werd gebruikt.

\+
\+ +

Artikel 9 van het ontwerp bepaalt dat de registratie slechts voor vijf jaar geldt. Het tweede lid van dit artikel bepaalt dat de geldigheidsduur ervan voor een vijfjaarlijkse periode kan worden verlengd.

Deze bepaling stemt overeen met artikel 10 van de meer genoemde Richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap d.d. 26 januari 1965.

Over de geldigheidsduur van de registratie wordt in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen niets gezegd.

.../...

In het in de Senaat door de heer A.SMET uitgebracht verslag namens de Commissie voor de Volksgezondheid en het Gezin d.d. 26 januari 1961 (Gedr. St. nr 88, blz. 2-4) wordt weliswaar verklaard : "de bijdrage zal niet ieder jaar gevraagd worden maar slechts bij de inschrijving van het produkt".

Uit deze verklaring kan echter alleen duidelijk worden afgeleid dat de inschrijving voor meer dan een jaar zal gelden.

Men kan er echter niet met zekerheid uit opmaken dat de bepalingen die in artikel 9 van het ontwerp voorkomen met de wet strijdig zouden zijn.

\+

\+ +

In artikel 10, 1°, wordt bepaald : "in dat geval wordt de vroegere registratie ingetrokken".

Waar "het intrekken van de registratie" wordt bedoeld, ware het beter in de Nederlandse versie van het ontwerp overal te werken met de woorden "doorhalen" of "doorhaling".

In het 2° van artikel 10 schrappe men de woorden "in voorkomend geval".

\+

\+ +

.../...

In § 1 van artikel 11 schrijve men :

"Artikel 11.-

§ 1. In de gevallen bedoeld in de artikelen 9, tweede lid, en 10, 2°, ...".

In § 2 wordt niet bepaald wie de bedoelde verandering of wijziging aan de algemene farmaceutische inspectie moet ter kennis brengen.

Om deze leemte aan te vullen, schrijve men in fine van § 2 : "... door de houder of de nieuwe houder van de registratie".

\+
\+ +

In de Franse versie van artikel 12 dient men in de inleidende zin en onder 1° het woord "suppression" te vervangen door "radiation".

Om overeenstemming te bereiken met de terminologie, gebezigd in artikel 24, tweede lid, schrijve men in de Nederlandse versie van de inleidende zin : "het uit de handel terugtrekken" in plaats van "het uit de handel nemen".

Vermits hier verder de termijn van drie maanden vastgesteld door artikel 10-1° wordt bedoeld, ware de bepaling duidelijker gesteld, indien de woorden "binnen dezelfde termijn" vervangen werden door "binnen een termijn van drie maanden".

In fine van 2° schrijve men "... de Minister van Volksgezondheid hiervan verwittigen".

In artikel 13, Nederlandse tekst, schrijve men :

"Artikel 13.-

De houder van de registratie van een geneesmiddel moet aan de Minister van Volksgezondheid kennis geven van elk nieuw element dat ...".

+

+ +

Hoofdstuk III heeft betrekking op de geneesmiddelen-commissie.

De desbetreffende artikelen zouden herwerkt moeten worden met inachtneming van de door de Raad van State gemaakte opmerkingen en met de voorgestelde tekst in het advies L.8393/2 d.d. 6 juni 1963 over een ontwerp dat het koninklijk besluit van 21 september 1963 is geworden tot bepaling van de samenstelling en tot regeling van de werkwijze van de commissie voor geneesmiddelen.

Anderzijds moet worden opgemerkt dat de bepaling vervat in het eerste lid van artikel 16 vrij ongewone gevolgen zal hebben.

Vermits de commissie 21 leden telt, heeft de aanwezigheid van een vierde van de leden, dus van 6 leden tot gevolg dat met algemene stemmen moet worden beslist.

Wanneer echter een derde van de leden aanwezig dus zeven leden, dan mag bij gewone meerderheid worden beslist.

.../

Verder dient te worden vastgesteld dat nergens in het ontwerp wordt bepaald hoeveel leden in een bij artikel 18 van het ontwerp bedoelde subcommissie zitting hebben.

In het tweede lid van artikel 19 moet het woord "hij" door "het" worden vervangen.

Artikel 20 beperkt zich tot het bepalen dat de subcommissies bij gewone meerderheid kunnen beslissen. Het te bereiken quorum zou hier tevens moeten worden vastgesteld.

Ten slotte ware het geraden :

1° de bepalingen betreffende het bureau en het secretariaat onder afzonderlijke artikelen op te nemen ; de bepaling betreffende het bureau dient aan die betreffende het secretariaat vooraf te gaan ;

2° de bepaling onder artikel 21 als een overbodige herhaling van artikel 458 van het Strafwetboek te schrappen.

\+
\+ +

Artikel 23 van het ontwerp bepaalt :

"De leden van de commissie en de personen op wier medewerking zij een beroep doet worden voor hun reiskosten vergoed en ontvangen presentiegelden volgens het tarief bepaald voor de leden van de vaste commissies van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin".

.../.

Voor de reiskosten en het presentiegeld wordt door dit artikel impliciet verwezen naar het besluit van de Regent van 15 januari 1946 dat het bedrag van de presentiegelden en de kosten bepaalt, die uitgekeerd worden aan de leden van de vaste commissies die van het departement van Volksgezondheid en van het Gezin afhangen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 januari 1960.

Zoals de Raad van State er reeds op gewezen heeft in zijn advies L.9328/2 van 4 juni 1965 over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van het bedrag van het presentiegeld en van de vergoedingen toegekend aan de leden der commissies van toezicht over de instellingen voor geesteszieken", vereist een rationele wetgevingstechniek dat, inzake reiskosten, het besluit van de Regent van 15 januari 1946 herwerkt worde rekening houdend met het bestaan en met de terminologie van het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten.

Hetzelfde geldt trouwens voor de verblijfkosten waarvan insgelijks sprake is in voormeld besluit van de Regent , vermits ook op dit gebied een algemene regeling bestaat die vervat is in het koninklijk besluit van 24 december 1964.

Deze beide algemene regelingen houden insgelijks regelen in voor de buitenstaanders (zie : artikel 2,tweede lid, van het koninklijk besluit van 24 december 1964 en de artikelen 8, tweede lid, en 17, van het koninklijk besluit van 18 januari 1965).

.../...

Vermits anderzijds in de geneesmiddelencommissie leden-ambtenaren zitting hebben (zie : artikel 14, § 2, 6° en 7°), zal het toekennen van presentiegeld dienen te geschieden overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 26 maart 1965 houdende de algemene regeling van de vergoedingen en toelagen van alle aard toegekend aan het personeel der Ministeries.

\+
\+ +

Het opschrift van hoofdstuk IV stelle men als volgt :

"Schorsing en doorhaling van de registratie".

Bij het treffen van de in artikel 24 bedoelde administratieve sancties is het onontbeerlijk de rechten der verdediging uitdrukkelijk te vrijwaren. De belanghebbende moet ten minste de mogelijkheid geboden worden zich te verdedigen, en de beslissing waarbij de schorsing of de doorhaling wordt bevolen zou gemotiveerd moeten zijn.

Bijgevolg stelle men artikel 24 als volgt :

"Artikel 24.-

De Minister van Volksgezondheid kan de registrat bij gemotiveerde beslissing schorsen of doorhalen wannee vaststaat dat de inlichtingen ...

In dat geval moet de houder ... zodra van de beslissing tot schorsing of doorhaling kennis is gegev

Alvorens zodanige beslissing wordt genomen, wordt de belanghebbende gehoord of althans opgeroepen'

\+
\+ +

Zoals de tekst van artikel 25 gesteld is, is hij strijdig met artikel 7 van de wet van 25 maart 1964, vermits op grond van dit artikel niet alleen de aflevering van een geneesmiddel, maar alle verrichtingen bedoeld in het eerste lid van artikel 6 van dezelfde wet door de Koning geheel of gedeeltelijk kunnen worden verboden

Om met de wet overeen te stemmen dient artikel 25 als volgt te worden gesteld :

"Artikel 25.-

De beslissing genomen overeenkomstig artikel 7 of artikel 8 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddele heeft van rechtswege de doorhaling of de schorsing van de registratie ...".

+

\+ +

Het opschrift van titel II zou beter als volgt luiden : "Bijzondere bepalingen betreffende sommige geneesmiddelen".

De in artikel 26 van het ontwerp gegeven bepaling van de farmaceutische specialiteit stemt woordelijk overee met die van de reeds meer genoemde Richtlijn van de Raad van de Europese Economische Gemeenschap d.d. 26 januari 1

+

\+ +

.../..

Artikel 27 van het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 63 van de in de aanhef vernoemde wet van 14 februari 1961.

Men bezige in dit artikel en in de volgende de woorden "bijdrage" en "waarborg", die trouwens in artikel 63 van voormelde wet worden gebruikt.

Artikel 27 stelle men verder als volgt :

"Artikel 27.-

Voor elke farmaceutische specialiteit wordt, bij de aanvraag tot registratie ervan, door de aanvrager een bijdrage betaald en een waarborg gestort".

+

\+ +

Om met de Franse versie overeen te stemmen dient de Nederlandse versie van artikel 28 insgelijks in twee leden te worden verdeeld.

Verder stelle men artikel 28 als volgt :

"Artikel 28.-

De bijdrage opgelegd voor de registratie van een farmaceutische specialiteit bedraagt 2.000 frank en dient onder de vorm van belastingzegels gekweten te worden.

Die zegels moeten op de aanvraag gekleefd en door de aanvrager geannuleerd worden".

+

\+ +

.../...

Artikel 30 leze men als volgt :

"Artikel 30.-

De waarborg wordt betaald :

-hetzij in gereed geld, door ... ;

-hetzij in overheidsfondsen, te deponeren ... agentschapper in de provincie; de gedeponeerde waarden worden door het bestuur der registratie en domeinen opgemaakt volgens de marktprijs, die op de 20e van elke maand als bijvoegsel bij het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt ;

-hetzij door bemiddeling van ...".

\+

\+ +

De woorden "op verzoek van de aanvrager" dienen als overbodig te worden geschrapt in het eerste lid van artikel 31.

Verder leze men dit artikel als volgt :

"Artikel 31.-

In geval van weigering of doorhaling van de registratie ...

In geval van doorhaling van de registratie word die verklaring ...".

\+

\+ +

.../.

Krachtens artikel 32 van het ontwerp vervalt de waarborg aan de Schatkist, in de gevallen van doorhaling van de registratie bepaald in de artikelen 24 en 25.

Uit de memorie van toelichting d.d. 4 november 1960 (Kamer, 1959-1960, Gedr. St. nr 649-1, blz. 31-32) blijkt dat :

1° de "bijdrage" geëist wordt wegens het aanzienlijk administratief en technisch werk dat de registratie van de farmaceutische specialiteiten medebrengt ;

2° de "waarborg" geëist wordt om te vermijden dat de verzoeker om registratie a) zonder voorafgaande verwittiging een geregistreerde specialiteit uit de markt zou trekken, b) of haar samenstelling of haar farmaceutische vorm zou wijzigen, of c) haar nieuwe therapeutische activiteiten zou toeschrijven.

Uit het in de Senaat door de heer A.SMET uitgebrachte verslag namens de Commissie voor Volksgezondheid en van het Gezin dd. 26 januari 1961 (Gedr. St. nr 88, blz. 2-4) blijkt verder dat de waarborg terug zal worden gestort zo het produkt uit de markt verdwijnt.

Nergens wordt er echter gesproken van een verval van de waarborg aan de Schatkist.

Artikel 63 van de wet van 14 februari 1961 geeft aan de Koning alleen de bevoegdheid :

1° de bedragen van de "bijdrage" en van de "waarborg" te bepalen ;

2° de voorwaarden en regelen van storting en opvraging te bepalen.

.../...

Geen bepaling zoals die van de artikelen 14, 15 en 16 van de wet van 24 april 1874 op de voorlopige hechtenis, zoals gewijzigd bij de wet van 23 juli 1895, komt in de wet van 14 februari 1961 voor.

Zowel uit de parlementaire voorbereiding als uit de beperkende tekst zelf van artikel 63 mag bijgevolg worden afgeleid, dat het zich toeëigenen van de waarborg door de Staat als onwettig dient te worden beschouwd.

De bepaling onder artikel 32 dient dus te vervallen.

\+

\+ \+

In artikel 33 van het ontwerp worden de bepalinger opgenomen betreffende de entstoffen en de serums.

Naar de gemachtigde ambtenaar verklaart, komen deze bepalingen voor in een ontwerp van aanbeveling van de Benelux-subcommissie voor volksgezondheid.

Daar zij echter niet geheel overeenstemmen met de bepalingen gegeven door artikel 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, zou dit laatste moeten worden aangepast.

\+

\+ \+

.../..

Artikel 35 stelle men als volgt :

"Artikel 35.-

In afwijking van artikel 7, derde lid, en van artikel 9, dient de registratie van entstoffen en serums, wanneer zij geen farmaceutische specialiteiten zijn, niet in het Belgisch Staatsblad te worden bekendgemaakt en evenmin per vijfjaarlijkse perioden te worden vernieuwd".

\+

\+ +

Betreffende artikel 36 leze men de opmerking die bij het begin van dit advies in verband met artikel 1 van het ontwerp werd gemaakt.

Verder leze men dit artikel als volgt :

"Artikel 36.-

In afwijking van de bepalingen van titel I, worden de onverpakte vooraf bereide geneesmiddelen en de enkelvoudige geneesmiddelen ...".

\+

\+ +

Artikel 37 van het ontwerp bepaalt :

"De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

Uit de tekst zoals hij gesteld is, kan niet worden opgemaakt welke bepalingen van het ontwerp tot overtreding en tot strafrechtelijke vervolging aanleiding kunnen geven.

.../...

Naar de gemachtigde ambtenaar verklaart, wil de Regering alleen strafsancties stellen op overtreding van de artikelen 1, 9, 10, 11, 12, 13 en 24 van het ontwerp.

Het stellen van een strafsanctie op artikel 9 blijkt echter ter zake overbodig indien het eerste lid van artikel 1 van het ontwerp als volgt wordt gesteld :

"Artikel 1.-

Geen geneesmiddel kan in de handel gebracht of gehouden worden, wanneer het niet vooraf geregistreerd werd door de Minister van Volksgezondheid, na advies van de bij het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin ingestelde geneesmiddelencommissie".

Rekening houdend met de hiervoren gemaakte opmerkingen, dient artikel 37 van het ontwerp als volgt te worden gelezen :

"Artikel 37.-

Overtreding van de bepalingen van de artikelen 1, 10, 11, 12, 13 en 24 van dit besluit, wordt gestraft met de straffen bepaald door de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

\+

\+ \+

In artikel 38 leze men 2° als volgt :

"2° het koninklijk besluit van 27 februari 1961 houdende ..., gewijzigd door de koninklijke besluiten van 30 mei 1961 en 2 februari 1962 ; " .

Dans la réglementation actuelle, l'enregistrement est limité aux seules spécialités pharmaceutiques et se trouve réglé dans les articles 33 à 37ter de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments, modifié par les arrêtés royaux des 10 février 1961, 20 novembre 1962 et 26 août 1964.

En vertu de l'article 6, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tout médicament, avant d'être mis dans le commerce, est soumis à enregistrement auprès du Ministre de la Santé publique et de la Famille, dans les conditions et suivant les formalités déterminées par le Roi.

L'enregistrement des spécialités pharmaceutiques peut être subordonné, selon l'article 63 de la loi d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier du 14 février 1961, à une redevance et une caution dont les montants, ainsi que les conditions et modalités de versement et de retrait sont déterminés par le Roi.

Par le projet d'arrêté relatif à l'enregistrement des médicaments le Gouvernement entend détacher de l'arrêté royal du 6 juin 1960 toutes les dispositions relatives à cet objet pour les grouper avec les dispositions des autres arrêtés royaux concernant la même matière.

.../...

Le projet comportant certaines dispositions, tels les articles 2, 9 et 26, qui sont des mesures d'exécution de la Directive du 26 janvier 1965 du Conseil de la Communauté économique européenne concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (Journal officiel du 9 février 1965), il s'indique de viser cette Directive dans un nouvel alinéa 4 du préambule, après la référence à l'arrêté royal du 18 mars 1935; cette référence, quant à elle, gagnerait à être rédigée ainsi qu'il suit :

"Vu l'arrêté royal n° 150 du 18 mars 1935 coordonnant les lois relatives à l'organisation et au fonctionnement de la Caisse des dépôts et consignations et y apportant des modifications en vertu de la loi du 31 juillet 1934, confirmé par la loi du 4 mai 1936; ".

Aux termes de l'article 23 du projet, les membres de la commission des médicaments et les personnes à la collaboration desquelles elle fait appel reçoivent des jetons de présence et sont indemnisées de leurs frais de déplacement.

Cette disposition pouvant entraîner de nouvelles dépenses, le projet doit être soumis à l'accord du Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 5 octobre 1961 portant organisation du contrôle administratif et budgétaire tel qu'il a été implicitement modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1966 fixant les attributions du Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget, et du Ministre des Finances.

.../...

Conformément à l'article 24 du même arrêté de 1961 mention de cet accord et de sa date sera faite au préambule.

\+

\+ +

L'article 1er du projet dispose qu'avant sa mise dans le commerce, tout médicament est enregistré par le Ministre de la Santé publique après avis de la commission des médicaments instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Le fondement légal de cette disposition réside dans l'article 6, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Il y a lieu de noter, cependant, que d'après les travaux préparatoires cette obligation d'enregistrement ne vaut que pour les nouveaux médicaments (Doc. Chambre, 1963-1964, rapport LENOIR, n° 672-3, pages 7-8, et doc. Sénat, 1962-1963, rapport REMSON, n° 357, pages 3-4).

Tous les médicaments qui étaient déjà dans le commerce avant le 17 avril 1964, c'est-à-dire avant la date de l'entrée en vigueur de la loi, ne doivent pas être enregistrés.

Il s'ensuit qu'en tant qu'il dispose que certains médicaments "déjà mis sur le marché à la date de la publication du présent arrêté" sont enregistrés, l'article 36 du projet ne se concilie pas avec la

.../...

déclaration faite par le Ministre de la Santé publique au cours des travaux parlementaires.

Pour s'accorder avec cette déclaration, le texte devrait prévoir : "déjà mis sur le marché à la date de la publication de la loi du 25 mars 1964" ou "déjà mis sur le marché le 17 avril 1964".

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 2 de l'article 1er il conviendrait de supprimer la virgule après les mots "verantwoordelijk is".

En vue de la concordance avec la version néerlandaise, l'alinéa 3 du même article devrait se lire : "... et délivrés par lui au détail et sans publicité ".

+

\+ +

Dans la version néerlandaise de l'article 2-5°, il conviendrait de remplacer le mot "bijwerking" par le mot "nevenwerking" qui est également employé dans la Directive du Conseil de la Communauté économique européenne du 26 janvier 1965.

Par souci de concordance avec la version française, il conviendrait de dire au 6° de la version néerlandaise : "... en de vermoedelijke duur van houdbaarheid ".

Au 8° du même article, il conviendrait de supprimer la division inhabituelle en paragraphes et de fusionner les dispositions des deux paragraphes en un texte suivi.

.../...

Au littera a)du 8°, version néerlandaise, le mot "bijwerkingen" devrait se lire "nevenwerking".

+

+ +

L'article 3 a trait à la procédure d'enregistrement.

Les deux derniers alinéas de cet article devraient se lire ainsi qu'il suit :

"Lorsque le Ministre constate que le dossier est complet, il le transmet à la commission. Notification en est faite au demandeur.

Lorsque le Ministre constate que le dossier est incomplet, il le renvoie au demandeur".

+

+ +

Par souci de concordance avec l'article 33-1° du projet il conviendrait de remplacer, dans la version néerlandaise de l'article 4, le mot "inentingen" par le mot "entstoffen".

+

+ +

L'alinéa 1er de l'article 5 dispose :

"La commission des médicaments donne son avis dans les quatre mois de la réception du dossier jugé satisfaisant par elle et le notifie au Ministre".

.../...

L'appréciation "satisfaisant" portée sur le dossier par la commission des médicaments est une formalité accessoire non requise, le point de savoir si le dossier est complet faisant déjà l'objet d'une vérification formelle de la part du Ministre.

L'alinéa 1er devrait donc se lire ainsi qu'il suit :

"Article 5.-

La commission des médicaments donne son avis au Ministre dans les quatre mois de la réception du dossier".

L'alinéa 2 du même article gagnerait en précision s'il était rédigé ainsi qu'il suit :

"A sa demande motivée, le Ministre de la Santé publique peut proroger le délai pour une ou plusieurs périodes successives de trois mois. Notification ... ".

\+

\+ +

A l'article 6, il convient de dire :

"Article 6.-

Si la demande est insuffisamment étayée, la commission des médicaments prescrit toute ... ".

\+

\+ +

.../...

L'article 7 serait mieux rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 7.-

La décision du Ministre est notifiée au demandeur.

Le refus est motivé.

L'enregistrement des médicaments est publié au Moniteur belge".

+

\+ +

Dans la version néerlandaise de l'article 8 le mot "overeenkomstigheid" devrait être remplacé par le mot "conformiteit" qui est uniformément employé dans l'arrêté royal du 6 juin 1960.

+

\+ +

L'article 9 du projet prévoit en son alinéa 1er que la durée de validité de l'enregistrement est de cinq ans, et en son alinéa 2, que cette durée peut être prorogée par périodes quinquennales.

Cette disposition est conforme à l'article 10 de la susdite Directive de la Communauté économique européenne du 26 janvier 1965.

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est muette quant à la durée de validité de l'enregistrement.

.../...

Dans le rapport que M. A. SMET a présenté au Sénat le 26 janvier 1961 au nom de la Commission de la Santé publique et de la Famille (Doc. Sénat, n° 88, p. 2-4) on peut lire cependant : "La redevance prévue ne sera pas réclamée chaque année mais seulement au moment de l'enregistrement du produit".

S'il peut se déduire de cette déclaration que l'enregistrement sera valable pour plus d'un an, il ne saurait toutefois en être conclu avec certitude que les dispositions de l'article 9 du projet seraient contraires à la loi.

\+

\+ +

L'article 10, 1°, dispose "dans ce cas, l'enregistrement précédent est retiré".

En rapport avec l'enregistrement, les termes "radier et radiation" seraient plus adéquats que les termes "retirer" et "retrait".

Au 2° de l'article 10, les mots "il y a lieu" devraient être supprimés.

\+

\+ +

Le § 1er de l'article 11 devrait se lire ainsi qu'il suit :

"Article 11.-

§ 1er. Dans les cas visés aux articles 9, alinéa 2, et 10, 2°, ... ".

.../...

Le § 2 ne dit pas par qui l'inspection générale de la pharmacie doit être informée des changements ou modifications dont il y est question.

Pour combler cette lacune il est proposé de compléter le § 2 par les mots : "... par le titulaire ou le nouveau titulaire de l'enregistrement".

+

+ +

Dans la phrase liminaire et au 1° de l'article 12 le mot "suppression" devrait être remplacé par le mot "radiation".

Par souci d'unité, il conviendrait de remplacer dans la phrase liminaire de la version néerlandaise les mots "het uit de handel nemen" par les mots "het uit de handel terugtrekken", qui sont ceux de l'article 24, alinéa 2.

Le délai visé dans cet article étant celui qui est fixé par l'article 10-1°, la disposition gagnerait en clarté si les mots "dans le même délai" étaient remplacés par les mots "dans un délai de trois mois".

In fine de la version néerlandaise du 2°, il y a lieu de dire : "... de Minister van Volksgezondheid hiervan verwittigen".

+

+ +

.../...

Le texte ci-après est proposé pour la version néerlandaise de l'article 13 :

"Artikel 13.-

De houder van de registratie van een geneesmiddel moet aan de Minister van Volksgezondheid kennis geven van elk nieuw element dat ... ".

+

+ +

Le chapitre III a trait à la commission des médicaments.

Les articles touchant cet objet devraient être remaniés compte tenu des observations faites par le Conseil d'Etat et du texte proposé dans l'avis L. 8393/2 du 6 juin 1963 relatif à un projet qui est devenu l'arrêté royal du 21 septembre 1963 déterminant la composition et réglant le fonctionnement de la commission des médicaments.

D'autre part, la disposition de l'alinéa 1er de l'article 16 aura des conséquences insolites.

La commission comprenant 21 membres, la présence d'un quart des membres, soit 6 membres aura pour effet que les décisions devront être prises à l'unanimité.

Si un tiers des membres, soit 7 membres, sont présents, ils pourront voter à la majorité simple.

.../...

Combien de membres siégeant dans une des sous-commissions visées par l'article 18 du projet ? Le projet ne le précise nulle part.

Dans la version néerlandaise de l'alinéa 2 de l'article 19, le mot "hij" doit se lire "het".

L'article 20 se borne à disposer que les sous-commissions peuvent prendre des décisions à la majorité simple. Il devrait toutefois fixer également le quorum qui doit être atteint.

Enfin, il serait souhaitable :

1° que les dispositions relatives au bureau et au secrétariat forment des articles distincts, la disposition relative au bureau devant précéder celle qui a trait au secrétariat;

2° de supprimer l'article 21, qui n'est qu'un rappel inutile de l'article 458 du Code pénal.

\+

\+ \+

L'article 23 dispose ce qui suit :

"Les membres de la commission et les personnes à la collaboration desquelles elle fait appel, sont indemnisés à leurs frais de déplacement et reçoivent des jetons de présence selon le tarif prévu pour les membres des commissions permanentes du Ministère de la Santé publique et de la Famille".

.../...

Pour ce qui concerne les frais de déplacement et les jetons de présence, cet article fait implicitement référence à l'arrêté du Régent du 15 janvier 1946 fixant le montant des jetons de présence et les frais alloués aux membres des commissions permanentes ressortissant au département de la Santé publique et de la Famille, modifié par l'arrêté royal du 5 janvier 1960.

Comme le Conseil d'Etat l'a observé dans son avis L. 9328/2 du 4 juin 1965 relatif à un projet d'arrêté royal "fixant le montant des jetons de présence et des indemnités accordés aux membres des commissions d'inspection des établissements pour malades mentaux" une technique législative rationnelle requiert qu'en ce qui concerne la matière des frais de déplacement l'arrêté du Régent du 15 janvier 1946 soit remanié, compte tenu de l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de parcours et de la terminologie qu'il consacre.

Il en va de même pour les frais de séjour dont il est également question dans l'arrêté du Régent précité, puisqu'il existe en cette matière aussi une réglementation générale qui fait l'objet de l'arrêté royal du 24 décembre 1964.

Ces deux réglementations générales comprennent également des dispositions applicables aux personnes étrangères à l'administration (voir : article 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 24 décembre 1964, et les articles 8, alinéa 2, et 17, de l'arrêté royal du 18 janvier 1965).

.../...

Comme d'autre part, des membres-fonctionnaires siègent dans la commission des médicaments (voir : article 14, § 2, 6° et 7°) l'octroi des jetons de présence devra être réglé, en ce qui les concerne, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal du 26 mars 1965 portant réglementation générale des indemnités et allocations quelconques accordées au personnel des Ministères.

\+

\+ +

L'intitulé du chapitre IV devrait se lire ainsi qu'il suit :

"De la suspension et de la radiation de l'enregistrement".

Il est indispensable, en rapport avec les sanctions administratives prévues à l'article 24, de sauvegarder expressément les droits de la défense. L'intéressé doit avoir au moins la possibilité de se défendre et la décision prononçant la suspension ou la radiation devrait être motivée.

Il y aurait dès lors lieu de rédiger l'article 24 ainsi qu'il suit :

"Article 24.-

Le Ministre de la Santé publique peut, par une décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il est acquis que les renseignements ...

Dans ce cas les médicaments doivent ... dès la notification de la décision de suspension ou de radiation.

.../...

Avant qu'une décision de l'espèce soit prise, l'intéressé est entendu ou, à tout le moins, convoqué ".

+

+ +

Tel qu'il est rédigé, l'article 25 va à l'encontre de l'article 7 de la loi du 25 mars 1964 puisque, en vertu de cet article, le Roi peut interdire partiellement ou totalement non seulement la délivrance d'un médicament, mais aussi toutes les opérations visées à l'article 6 de ladite loi.

Pour être conforme à la loi, cet article devrait être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 25.-

La décision prise en application de l'article 7 ou de l'article 8 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments entraîne de plein droit la radiation ou la suspension de l'enregistrement ... ".

+

+ +

L'intitulé du titre II devrait se lire ainsi qu'il suit : "Dispositions particulières concernant certains médicaments".

La définition de la spécialité pharmaceutique que donne l'article 26 correspond littéralement à celle de la Directive du Conseil de la Communauté économique européenne du 26 janvier 1965, prémentionnée.

+

+ + .../...

L'article 27 trouve son fondement légal dans l'article 63 de la loi du 14 février 1961, visée au préambule.

Il conviendrait d'employer dans cet article et dans les articles suivants les mots "redevance" et "caution", qui sont ceux d'ailleurs de l'article 63 de ladite loi.

Au surplus, la rédaction suivante est suggérée pour l'article 27 :

"Article 27.-

Lors de la demande d'enregistrement il est, pour chaque spécialité pharmaceutique, payé une redevance et versé une caution par le demandeur".

\+

\+ +

L'article 28 serait mieux rédigé comme suit :

"Article 28.-

La redevance, d'un montant de 2.000 francs, due pour l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique, doit être acquittée en timbres fiscaux ?

Ces timbres sont apposés sur la demande et annulés par le demandeur".

Dans sa version néerlandaise, cet article devrait, à l'instar de la version française, être scindé en deux alinéas.

\+

\+ + .../...

L'article 30 devrait être rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 30.-

La caution est fournie :

- soit en espèces, par ... ;

- soit en fonds publics à déposer ... agences en province; les valeurs déposées sont estimées d'après le prix courant formé par l'administration de l'enregistrement et des domaines et publié le 20 de chaque mois en supplément au Moniteur belge ;

- soit par l'intermédiaire ... ".

\+

\+ +

A l'alinéa 1er de l'article 31, les mots "à la requête du demandeur", qui sont superflus, devraient être supprimés.

En outre, cet article devrait se lire ainsi qu'il suit :

"Article 31.-

En cas de refus ou de radiation de l'enregistrement ...

En cas de radiation de l'enregistrement, cette attestation est ... ".

\+

\+ +

.../...

En vertu de l'article 32 du projet, la caution reste acquise au Trésor dans les cas de radiation de l'enregistrement prévus aux articles 24 et 25.

Il ressort de l'exposé des motifs du 4 novembre 1960 (Chambre , 1959-60, Doc. N° 649-1, p.31-32) que :

1° la "redevance" est due en raison de l'important travail administratif et technique qu'entraîne l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques;

2° la "caution" exigée afin d'empêcher le demandeur de l'enregistrement a)de retirer du marché, sans avertissement, une spécialité enregistrée ou b)de modifier sa composition ou sa forme pharmaceutique ou c)de lui attribuer de nouvelles propriétés thérapeutiques.

Il ressort en outre du rapport que M. A. SMET a présenté au Sénat le 26 janvier 1961 au nom de la Commission de la Santé publique et de la Famille (Doc. n° 88, p.2-4) que la caution est restituée si le produit disparaît du marché.

Nulle part toutefois, il n'est dit que la caution est susceptible d'être acquise au Trésor.

L'article 63 de la loi du 14 janvier 1961 habilite uniquement le Roi :

1° à fixer les montants de la "redevance" et de la "caution";

2° à déterminer les conditions et modalités du versement et du retrait.

.../...

La loi du 14 février 1961 ne contient aucune disposition analogue à celles des articles 14, 15 et 16 de la loi du 24 avril 1874 sur la détention préventive, modifiée par la loi du 23 juillet 1895.

Il est, dès lors, permis de déduire tant des travaux préparatoires que du texte restrictif de l'article 63 que l'appropriation de la caution par l'Etat doit être tenue pour illégale.

L'article 32 devrait donc être supprimé.

\+

\+ +

L'article 33 du projet contient les dispositions relatives aux vaccins et aux serums.

Selon le fonctionnaire délégué, ces dispositions figurent dans un projet de recommandation de la sous-commission de la Santé publique du Benelux.

Les dispositions n'étant toutefois pas en concordance parfaite avec celles de l'article 1er de l'arrêté royal du 6 juin 1960, ce dernier devrait être adapté.

\+

\+ +

Le texte ci-après est proposé pour l'article 35 :

"Article 35.-

Par dérogation à l'article 7, alinéa 3, et à l'article 9, l'enregistrement des vaccins et sérums, dès lors qu'il ne s'agit pas de spécialités pharmaceutiques, ne doit pas être publié au Moniteur belge, ni être renouvelé par périodes quinquennales".

+

+ +

Pour ce qui concerne l'article 36, il est renvoyé à l'observation qui a été faite à propos de l'article 1er du projet.

En outre, le début de la version néerlandaise de cet article devrait se lire ainsi qu'il suit :

"Artikel 36.-

In afwijking van de bepalingen van titel I, worden de onverpakte vooraf bereide geneesmiddelen en de enkelvoudige geneesmiddelen ... ".

+

+ +

L'article 37 dispose ce qui suit :

"Les infractions aux dispositions du présent arrê sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 19 sur les médicaments".

.../.

Tel qu'il est rédigé, le texte ne permet pas de déterminer avec précision que les dispositions du projet peuvent donner lieu à des infractions et à des poursuites.

Selon le fonctionnaire délégué, le Gouvernement n'entend sanctionner pénalement que les infractions aux dispositions des articles 1er, 9, 10, 11, 12, 13 et 24 du projet.

Frapper de sanction les infractions à l'article 9 devient toutefois superflu si l'article 1er alinéa 1er du projet est rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 1er.-

Aucun médicament ne peut être mis ou maintenu dans le commerce s'il n'a pas été préalablement enregistré par le Ministre de la Santé publique après avis de la commission des médicaments instituée auprès du Ministère de la Santé publique et de la Famille".

Compte tenu des observations faites ci-avant, l'article 37 devrait être ainsi rédigé :

"Article 37.-

Les infractions aux dispositions des articles 1er, 10, 11, 12, 13 et 24 du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

\+

\+ \+

.../...

Le 2° de l'article 38 devrait se lire ainsi qu'il suit :

"2° l'arrêté royal du 27 février 1961 fixant ... , modifié par les arrêtés royaux des 30 mai 1961 et 2 février 1962 ; ".

De kamer was samengesteld uit

de Heren Messieurs :	F. LEPAGE,	staatsraad, conseiller d'Etat,	voorzitter, président,
	H. BUCH, G. BAETEMAN,	staatsraden, conseillers d'Etat,	
	J. DE MEYER, W. VEROUGSTRAETE,	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. F. LEPAGE.

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. F. LEPAGE.

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.