KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 21e februari 1972 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot regeling van de voorstellingswijze en de aflevering van geneesmiddelen die fenacetine, paracetamol of lactylfenetidine bevatten", heeft de 9e maart 1972 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 21 février 1972, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "réglementant la présentation et la délivrance des médicaments contenant de la phénacétine, du paracétamol ou de la lactylphénétidine", a donné le 9 mars 1972 l'avis suivant :

Aangezien het ontwerp strekt tot uitvoering van artikel 6, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en die wetsbepaling onder meer handelt over "het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen", zou men er goed aan doen hier dezelfde bewoordingen te gebruiken. Men vervange derhalve in de Nederlandse versie van het opschrift van het ontwerp de termen "de voorstellingswijze en de aflevering" door "het verpakken en het afleveren".

*
* *

In het eerste lid van de aanhef verdient het meer gebruikelijke "inzonderheid" de voorkeur boven "meer bepaald".

Aangezien het hier kennelijk om de uitvoering gaat van artikel 6 en niet van artikel 7 van de wet van 25 maart 1964, is het in het tweede lid van de aanhef vermelde advies van de geneesmiddelencommissie niet vereist. Die overbodige vermelding kan worden weggelaten.

*
* *

Volgens artikel 2 moet de daarin bedoelde toelichting, "benevens de voorgeschreven bepalingen", de vermeldingen sub b van artikel 1 bevatten. Naar blijkt uit de door de gemachtigde ambtenaar verstrekte uitleg is hiermede bedoeld, eensdeels, dat de toelichting de door de geldende verordeningen voorgeschreven aanduidingen moet bevatten, anderdeels, dat de thans geldende voorschriften vervat zijn in artikel 5 van het koninklijk besluit van 8 augustus 1964

.../...

betreffende de reclame en de technische voorlichting inzake bepaalde geneesmiddelen, dat de gegevens die in een toelichting bij een geneesmiddel moeten voorkomen nader bepaalt.

In de hierna voor artikel 2 voorgestelde tekst wordt met die verduidelijking rekening gehouden ; er zijn bovendien enkele vormwijzigingen in aangebracht, onder meer met het oog op een betere overeenstemming met de ter zake geldende verordeningsteksten :

"Artikel 2.-

Farmaceutische specialiteiten die in artikel 1 bedoelde stoffen bevatten alsook geneesmiddelen in farmaceutische vorm met een eigen verpakking en bestemd om als zodanig door de officina-apotheker te worden afgeleverd, waarin dezelfde stoffen aanwezig zijn, moeten vergezeld gaan van een toelichting waarop, benevens de krachtens de geldende verordeningen verplichte aanduidingen, op duidelijk leesbare wijze de onder letter b van artikel 1 voorgeschreven vermeldingen zijn aangebracht.

Dezelfde vermeldingen moeten eveneens voorkomen op de toelichting, eventueel gevoegd bij geneesmiddelen welke in artikel 1 bedoelde stoffen bevatten, die door de officina-apotheker zijn bereid of verpakt en door hem in detail en zonder reclame worden afgeleverd".

*
* *

.../...

Hoewel alleen artikel 5 uitdrukkelijk de inwerkingtreding van het besluit regelt, heeft ook artikel 3 in de grond betrekking op de inwerkingtreding ervan, in zover het toepassing vindt op de reeds in de handel zijnde geneesmiddelen. Waarom het ene artikel het besluit in werking doet treden de eerste dag van de zevende maand volgend op die van de bekendmaking, het andere na verloop van zes maanden te rekenen vanaf de bekendmaking, is niet duidelijk.

Het verdient derhalve aanbeveling de artikelen 3 en 5 samen te brengen in een zelfde artikel 4, onder vernummering van de artikelen 4 en 6 onderscheidenlijk 3 en 5 en het nieuwe artikel 4 te stellen als volgt :

"Artikel 4.-

Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de zevende maand volgend op die waarin het is bekendgemaakt.

Op die dag moet aan het bepaalde in de artikelen 1 en 2 eveneens zijn voldaan voor de aldaar bedoelde geneesmiddelen en farmaceutische specialiteiten, die bij de bekendmaking van dit besluit in de handel zijn. Bovendien moet hij die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen van zodanige geneesmiddelen of farmaceutische specialiteiten of de officina-apotheker vóór dezelfde dag, een exemplaar van de in artikel 2 bedoelde toelichting aan de farmaceutische inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin doen toekomen".

Wordt op dit voorstel niet ingegaan, dan zou alleszins artikel 5 van het ontwerp moeten aanvangen als volgt : "Onverminderd het bepaalde in artikel 3, treedt dit besluit ...".

L'arrêté projeté ayant pour objet d'exécuter l'article 6, alinéa 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, disposition qui traite notamment de "la présentation et la délivrance des médicaments", "het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen", il y aurait avantage à se tenir à cette terminologie et, par suite, à remplacer dans l'intitulé néerlandais les mots "de voorstellingswijze en de aflevering" par les mots "het verpakken en het afleveren".

*

* *

A l'alinéa 1er du préambule, version néerlandaise, le mot "inzonderheid", plus usuel, est préférable aux mots "meer bepaald".

S'agissant de toute évidence, en l'espèce, de l'exécution de l'article 6 et non pas de l'article 7 de la loi du 25 mars 1964, l'avis de la Commission des Médicaments visé à l'alinéa 2 du préambule n'est pas requis. Cette mention peut donc être supprimée comme superflue.

*

* *

La notice dont il est question à l'article 2 doit, selon celui-ci, comporter "outre les dispositions réglementaires" les mentions prévues sous le littera b) de l'article 1er. Par là il faut entendre, d'après les explications du fonctionnaire délégué, d'une part, que la notice doit comporter les indications prescrites par les règlements en vigueur,

.../...

d'autre part, que les prescriptions actuellement en vigueur sont celles de l'article 5 de l'arrêté royal du 8 août 1964 relatif à la publicité et à l'information technique concernant certains médicaments, lequel spécifie les indications qui doivent figurer sur la notice jointe à un médicament.

Le texte proposé ci-après pour l'article 2 tient compte de ces précisions; de surcroît, il comporte certaines modifications de forme inspirées par le souci d'une concordance plus étroite avec les textes réglementaires applicables en la matière :

"Article 2.-

Les spécialités pharmaceutiques contenant des substances citées à l'article 1er, ainsi que les médicaments sous forme pharmaceutique, dans la composition desquels entrent les mêmes substances, qui sont présentés sous un conditionnement particulier et destinés à être délivrés tels quels par le pharmacien d'officine, doivent être accompagnés d'une notice. Outre les mentions obligatoires prévues par les règlements en vigueur, cette notice doit porter, en caractères bien lisibles, les mentions prévues au littera b de l'article 1er.

Les mêmes mentions doivent aussi figurer sur la notice éventuellement jointe aux médicaments contenant les substances citées à l'article 1er, qui sont préparés ou conditionnés par le pharmacien d'officine et dispensés par lui au détail et sans publicité".

*

* *

.../...

Bien que seul l'article 5 règle expressément l'entrée en vigueur de l'arrêté, l'article 3 lui aussi concerne cet objet, dans la mesure où l'arrêté trouve application aux médicaments déjà sur le marché. On aperçoit mal pourquoi le premier de ces articles fixe l'entrée en vigueur de l'arrêté au premier jour du septième mois qui suit celui de sa publication, le second à l'expiration d'un délai de six mois à compter de cette publication.

Le Conseil d'Etat recommande, en conséquence, de fusionner les articles 3 et 5 en un article 4, les articles 4 et 6 devenant respectivement les articles 3 et 5, et de rédiger le nouvel article 4 comme suit :

"Article 4.-

Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui de sa publication.

Le même jour il devra aussi être satisfait aux dispositions des articles 1er et 2 pour les médicaments et spécialités pharmaceutiques qu'elles visent, qui se trouvent sur le marché à la publication du présent arrêté. En outre, le responsable de la mise sur le marché de tels médicaments ou spécialités pharmaceutiques ou le pharmacien d'officine transmettra, avant ce même jour, un exemplaire de la notice prévue à l'article 2 à l'Inspection de la Pharmacie du Ministère de la Santé publique et de la Famille".

Si cette suggestion n'était pas adoptée, il conviendrait en tout cas de faire débuter l'article 5 du projet ainsi qu'il suit : "Sans préjudice des dispositions de l'article 3, le présent arrêté entre ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F.LEPAGE, eerste voorzitter van de Raad van State,

K.MEES, staatsraden,
H.ADRIAENS,

J.LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
S.FREDERICQ, assessseurs de la section de législation,

R.DECKMYN, hoofdgriffier.

La chambre était composée de

Messieurs : premier président du Conseil d'Etat,

conseillers d'Etat,

greffier en chef.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.K.MEES.

Het verslag werd uitgebracht door de H.R.VAN HAECKE, eerste auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M.K.MEES.

Le rapport a été présenté par M.R.VAN HAECKE, premier auditeur.

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

R.DECKMYN. F.LEPAGE.