KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 5e oktober 1976 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden", heeft de 15e oktober 1976 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 5 octobre 1976, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions dans lesquelles les médicaments sous forme d'échantillons peuvent être remis", a donné le 15 octobre 1976 l'avis suivant :

Het opschrift leze men als volgt :

"Koninklijk besluit tot vaststelling van de perken waarbinnen en de voorwaarden waaronder geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden".

Artikel 2.

Volgens de gemachtigde ambtenaar wordt in artikel 2, tweede lid, met "erkenningsnummer" het inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde der geneesheren (koninklijk besluit nr. 79 van 10 november 1967) of van de Orde der dierenartsen (wet van 19 december 1950) bedoeld.

Derhalve vange men dit lid aan als volgt :

"De aanvrager moet op de bestelbon duidelijk zijn naam, voornaam, beroep en, wat de geneesheren en dierenartsen betreft, zijn inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde vermelden, ...".

Artikel 3.

Ten einde in overeenstemming te zijn met de Franse tekst ware in de Nederlandse tekst het woord "wanneer" best vervangen door "voor zover".

.../...

Artikel 4.

Om reden van overeenstemming met de Nederlandse tekst waarin het woord "kleefetiket" gebruikt wordt, schrijve men in de Franse tekst : "quelque étiquette adhésive que ce soit".

Artikel 5.

Om niet tijdsgebonden te zijn schrappe men in artikel 5 de woorden "overeenkomstig het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen".

Artikel 7.

Het bepaalde bij artikel 7 is overbodig. Ingeval men die bepaling toch behoudt dan zou uitdrukkelijk moeten worden verwezen naar artikel 16, § 3, van de wet van 25 maart 1964.

Artikel 8.

Ten einde de bedoelingen van de Regering volledi ger en duidelijker weer te geven, stelle men het tweede lid van artikel 8 als volgt :

.../...

"De geneesmiddelen in de vorm van monsters, die werden gefabriceerd, bereid of ingevoerd vóór de inwerkingtreding van dit besluit, mogen tot 30 juni 1977 worden overhandigd zonder dat zij aan het bepaalde in de artikelen 3 en 4 van dit besluit voldoen, mits zij voldoen aan het bepaalde in artikel 26quater van het koninklijk besluit van 31 mei 1885".

Artikel 9.

De Raad van State stelt voor artikel 9 volgende tekst voor. Daar het koninklijk besluit van 31 mei 1885 geen officieel Nederlandstalig opschrift heeft werd voor wat de Nederlandse tekst betreft rekening gehouden met de terminologie van het koninklijk besluit van 10 mei 1937 dat artikel 26quater ingevoegd heeft.

"Artikel 26quater van het samengeschakeld koninklijk besluit van 31 mei 1885 de nieuwe onderrichtingen goedkeurende voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, ingevoegd door het koninklijk besluit van 10 mei 1937, wordt opgeheven".

---

Il conviendrait de rédiger l'intitulé comme suit :

"Arrêté royal fixant les limites et les conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée".

Article 2.

Selon le fonctionnaire délégué, le "numéro d'agréation" dont il est question à l'article 2, alinéa 2, doit s'entendre du numéro d'inscription au tableau de l'Ordre des médecins (arrêté royal n° 79 du 10 novembre 1967) ou de l'Ordre des médecins vétérinaires (loi du 19 décembre 1950).

On rédigera donc le début de cet alinéa comme suit :

"Le demandeur est tenu de mentionner clairement sur le bon de commande ses nom, prénom, profession et, en ce qui concerne les médecins et les médecins vétérinaires, leur numéro d'inscription au tableau de l'Ordre, ...".

.../...

Article 3.

Pour assurer la concordance avec le texte français, il y aurait lieu, dans le texte néerlandais, de remplacer le mot "wanneer" par les mots "voor zover".

Article 4.

Par souci de concordance avec le texte néerlandais, qui utilise le mot "kleefetiket", on écrira : "quelque étiquette adhésive que ce soit".

Article 5.

Afin de ne pas limiter la disposition dans le temps, il conviendrait de supprimer, à l'article 5, les mots "conformément à l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement de médicaments".

Article 7.

La disposition de l'article 7 est superflue. Si, néanmoins, elle était maintenue, il y aurait lieu de faire expressément référence à l'article 16, § 3, de la loi du 25 mars 1964.

.../...

Article 8.

L'alinéa 2 de l'article 8 traduirait les intentions du Gouvernement de manière à la fois plus complète et plus précise s'il était rédigé comme suit :

"Les médicaments sous forme d'échantillons qui ont été fabriqués, préparés ou importés avant l'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent être remis jusqu'au 30 juin 1977 sans satisfaire aux dispositions des articles 3 et 4 de celui-ci, pour autant qu'ils répondent aux prescriptions de l'article 26quater de l'arrêté royal du 31 mai 1885.

Article 9.

Le Conseil d'Etat propose la rédaction suivante pour l'article 9 :

"L'article 26quater de l'arrêté royal coordonné du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins et pour les droguistes, inséré par l'arrêté royal du 10 mai 1937, est abrogé".

A défaut d'intitulé néerlandais officiel de l'arrêté royal du 31 mai 1885, il a été tenu compte, dans le texte néerlandais, de la terminologie de l'arrêté royal du 10 mai 1937, qui a inséré le susdit article 26quater dans l'arrêté de 1885.

---

De kamer was samengesteld uit

de Heren : Ch. SMOLDERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

H. COREMANS, staatsraden,
A. VANDER STICHELE, conseillers d'Etat,

J. DE MEYER, bijzitters van de afdeling wetgeving,
F. DE KEMPENEER, assesseurs de la section de législation,

E. VAN VYVE, afdelingsgriffier.
greffier de section.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. A. VANDER STICHELE.
Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, eerste auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. A. VANDER STICHELE.
Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

E. VAN VYVE.

Ch. SMOLDERS.