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 20e januari 1981 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet "tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen", heeft de 11e maart 1981 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 janvier 1981, d'une demande d'avis sur un projet de loi "modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" a donné le 11 mars 1981 l'avis suivant :

Artikel 1.

Met de bepaling onder artikel 1 wordt gestreefd naar een meer sluitende definitie van het begrip geneesmiddel. Deze definitie is in ruime mate afgestemd op die welke vervat is in de richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

In de omschrijving van wat volgens het bepaalde in het tweede lid ook als een geneesmiddel moet worden beschouwd, is onder meer naar Nederlands voorbeeld (wet van 29 augustus 1975) de bestemming van het produkt opgenomen. De memorie van toelichting onderstreept dat met betrekking tot produkten die voor diverse doeleinden kunnen worden aangewend, met name de bestemming van geneesmiddel voor de toepassing van de wet bepalend zal zijn. Bedoelde bestemming zal in vele gevallen een zaak van feitelijke appreciatie zijn waarover in geval van geschil uiteindelijk de hoven en rechtbanken zullen te beslissen hebben.

+

Men kan opmerken dat, in tegenstelling met de richtlijn van 26 januari 1965, het ontwerp geen definitie van het begrip "substantie" bevat.

Artikel 2.

Volgens de bepaling onder artikel 2 kan de Koning de bepalingen van de wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op de produkten die

.../...

erna worden vermeld. Een zelfde bevoegdheid wordt hem verleend met betrekking tot elk ander voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die hij aanduidt, na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Volgens de memorie van toelichting en volgens de gemachtigde ambtenaar sluit die bevoegdheid niet enkel in dat de Koning de wet of de uitvoeringsbesluiten geheel of gedeeltelijk op de bedoelde produkten en voorwerpen van toepassing kan verklaren, doch ook dat hij analoge of specifieke maatregelen kan vaststellen die in voorkomend geval van de wet en haar uitvoeringsbesluiten kunnen afwijken. Zulks blijkt niet uit de tekst van het ontwerp.

Dat de Koning naar aanleiding van de uitvoering van het bepaalde in artikel 1bis de bepalingen van reeds vastgestelde koninklijke besluiten toepasselijk kan maken, ligt al besloten in de machtiging de wet toepasselijk te maken. De woorden "of van de besluiten genomen in uitvoering ervan" mogen dan ook telkens als overbodig worden weggelaten.

Artikel 3.

Duidelijkheidshalve leze men in de inleidende zin "artikel 2, vierde lid, van dezelfde wet ...".

Artikel 4.

De wijziging komt erop neer uitdrukkelijk te stellen dat de Koning ten aanzien van geneesmiddelen de bevoegdheid heeft om ook "de verpakking, daarin begrepen de benaming, de inhoud van de verpakkingen" te regelen.

.../...

Volgende tekst wordt in overweging gegeven :

"Artikel 4.-

In artikel 6, eerste lid, van dezelfde wet worden de woorden "het verpakken en het afleveren van geneesmiddelen" vervangen door "de benaming, het verpakken, de inhoud en de etikettering van de verpakking alsmede het afleveren van geneesmiddelen".

Artikel 5.

In artikel 6bis, § 1, leze men "... de invoerders en de groothandelaars ..." en "... klinische proeven met geneesmiddelen mogen uitvoeren, laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen".

Naar luid van artikel 6bis, § 2, mag een officina-apotheker een niet-geregistreerd geneesmiddel invoeren "om een medisch voorschrift uit te voeren". Naar de letter genomen is zodanige invoer slechts toegestaan voor geneesmiddelen bestemd voor de mens, vermits het moet gaan om het uitvoeren van een medisch voorschrift. De vraag rijst of het wel degelijk de bedoeling is van de Regering invoer, in die voorwaarden, van diergeneesmiddelen uit te sluiten.

De bepaling die in artikel 6bis, § 3, is opgenomen betreft de beroepsbekwaamheid van de personen die de in artikel 1bis bedoelde voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties mogen in het klein verkopen.

Die bepaling lijkt beter op haar plaats te zijn in het nieuwe artikel 6ter.

.../...

Artikel 6.

De verplichting beroep te doen op gekwalificeerde personen wordt in het eerste lid van artikel 6ter opgelegd aan de fabrikanten en invoerders.

Volgens de toelichting bij artikel 6 zou die verplichting eveneens rusten op de personen die geneesmiddelen op de markt brengen.

Hierover ondervraagd verklaarde de gemachtigde ambtenaar dat men alleszins de groothandelaars wil uitsluiten, omdat zij slechts als tussenpersoon fungeren.

+

Volgens het tweede lid stelt de Koning de voorwaarden vast waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort de gekwalificeerde personen erkent.

Er wordt echter niets bepaald over de mogelijke schorsing of intrekking van de erkenning, noch over de procedure die hierbij moet worden gevolgd.

Uit de tekst kan bovendien niet worden afgeleid of de erkenning vereist is alleen voor de "andere gekwalificeerde personen" dan ook voor de "apothekers, geneesheren en dierenartsen".

.../...

Zoals reeds eerder bij artikel 5 van het ontwerp werd gezegd, zou men beter de bepalingen die thans artikel 6ter uitmaken, groeperen onder een § 1, en onder een § 2 de bepaling van het nieuwe artikel 6bis, § 3, onderbrengen. Wanneer de Regering op deze aanbeveling ingaat, zal de verwijzing naar de artikelen 6bis en 6ter in de strafbepaling onder artikel 10 moeten worden aangepast.

Artikel 7.

In het nieuwe artikel 9, § 3, leze men "De Koning kan regelen stellen ...".

Artikel 8.

Artikel 8 strekt ertoe artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 aan te vullen met een derde lid.

Steunende op de inlichtingen die aan de Raad van State zijn meegedeeld, ware het beter de redactie van artikel 10 in haar geheel te herzien. Volgende tekst wordt in overweging gegeven :

"Artikel 8.-

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

.../...

"Artikel 10.-

Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden.

Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden rechtstreeks of zijdelings premies of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

Het is verboden om premies of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden".

Artikel 9.

Hoewel in het nieuwe artikel 11 niet uitdrukkelijk sprake is van de bijsluiter, moet die begrepen worden onder de voorlichting die de Koning kan reglementeren.

Voor het nieuwe artikel 11 wordt volgende redactie in overweging gegeven :

"Artikel 11.-

§ 1. De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek, hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.

.../...

De Koning kan bepalen dat de voorlichting die voor het publiek bestemd is, ten minste in de taal of de talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld is.

§ 2. Gegevens betreffende de methode en het procédé van fabrikage die met het oog op de registratie van het geneesmiddel zijn voorgelegd, mogen door de overheid niet kenbaar worden gemaakt, noch voor controledoeleinden met betrekking tot de toepassing van deze wet worden aangewend".

Artikel 10.

A.1. In haar oorspronkelijke en vooralsnog vigerende vorm betreft de wet van 25 maart 1964 alleen geneesmiddelen. Met het nieuwe artikel 1bis wordt een regeling in het vooruitzicht gesteld omtrent allerhande voorwerpen, apparaten en substanties. De strafbepaling van het nieuwe artikel 16 lijkt daaraan te zijn voorbijgegaan.

2. In het nieuwe artikel 16, § 1, 2°, is, in tegenstelling tot het bepaalde in het thans bestaande artikel 17, § 3, het namaken van geneesmiddelen niet meer strafbaar gesteld.

3. Onder voorbehoud van de voorgaande opmerkingen en rekening houdende met de voorstellen onder de artikelen 4 en 6 wordt voorgesteld § 1 te redigeren als volgt :

.../...

"§ 1. Met geldboete van zesentwintig frank tot vijfhonderd frank wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, vierde lid, van artikel 4, van artikel 6, wat de benaming, het verpakken, de inhoud en de etikettering van de verpakking betreft, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 2, tweede lid, en 6ter, § 1, derde lid;

2° hij die ... (voorts zoals in het ontwerp)".

B. 1. In § 2 wordt onder meer de overtreding van artikel 2, eerste lid, strafbaar gesteld. Dat artikel schrijft voor dat "de geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee". De overtreding van die regel wordt, naar luid van het bepaalde in § 2, gestraft met gevangenisstraf en geldboete of met één van die straffen alleen.

Wie geneesmiddelen die niet conform zijn aan de farmacopee "te koop stelt of aflevert" wordt, volgens het bepaalde in § 1, 2°, slechts met geldboete gestraft.

Uit het ene en het andere volgt dat met betrekking tot de bedoelde geneesmiddelen de andere handelingen dan het te koop stellen of afleveren, met een zwaardere straf worden gestraft. De vraag mag worden gesteld of zulks overeenstemt met de bedoeling van de Regering.

.../...

2. Onder voorbehoud van de voorgaande opmerking en rekening houdende met het voorstel onder artikel 6, wordt voorgesteld § 2 te redigeren als volgt :

"§ 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 3 en 6, derde lid, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 en 13".

C. Rekening houdende met het voorstel onder artikel 6, wordt voorgesteld § 3 te redigeren als volgt :

"§ 3. Met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van vijfhonderd frank tot vijftienduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft :

1° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6, met uitzondering van die van §§ 1 en 2, van de artikelen 9 en 10, van de uitvoeringsbesluiten ervan of van de uitvoeringsbesluiten van de artikelen 6ter, § 1, eerste lid, 7 en 8;

2° hij die ...

3° hij die ...

4° hij bij wie ...".

.../...

D. In § 4 leze men "Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend frank tot honderdduizend frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft hij die ...".

E. De bepaling van § 6 ware beter gesteld als volgt :

"§ 6. In geval van veroordeling op grond van het bepaalde in §§ 3 en 4, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van de zaken die het voorwerp van het misdrijf uitmaken, van die welke gediend hebben of bestemd waren tot het plegen van het misdrijf of van die welke uit het misdrijf voortkomen, ook wanneer zij niet de eigendom van de veroordeelde zijn".

Artikel 11.

In het nieuwe artikel 17 wordt een stelsel van administratieve geldboeten opgebouwd dat kennelijk geïnspireerd is door hetgeen bepaald is in artikel 19 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, dat in de loop van de parlementaire behandeling bij wege van amendement in de wet werd opgenomen (Gedr. St., Kamer van Volksv., 1974-1975, nr 563/4).

In geval van overtreding van de in het ontwerp opgesomde bepalingen, wordt door de toezichthoudende ambtenaar een proces-verbaal opgemaakt dat toegezonden wordt aan een jurist op het Ministerie van Volksgezondheid. Deze stelt aan de overtreder een administratieve geldboete voor. Zo de overtreder betaalt, is er geen openbare vordering. In het andere geval wordt het dossier aan het parket overgezonden.

.../...

Het bedrag van de administratieve geldboete mag niet lager zijn dan zesentwintig frank en niet hoger dan vijfduizend frank, vermeerderd met de opdeciemen van toepassing op de geldboete en in voorkomend geval verhoogd met de expertisekosten.

Tegen het in het ontwerp voorgestelde stelsel zijn enkele principiële bezwaren aan te voeren.

Vooreerst raakt het stelsel aan de uitoefening van de openbare vordering die in de regel zaak is van het openbaar ministerie. De feiten die aanleiding geven tot de toepassing van een administratieve geldboete, lijken dezelfde te zijn als die welke volgens andere bepalingen van het ontwerp als wanbedrijven correctioneel strafbaar zijn gesteld.

Desalniettemin wordt het terzake opgemaakte procesverbaal eerst aan de jurist van het Ministerie van Volksgezondheid toegezonden die aan de overtreder kan voorstellen door betaling van een bedrag dat de ambtenaar bepaalt aan de publieke vordering een einde te maken. Tot dan wordt het openbaar ministerie niet bij de zaak betrokken. Nochtans komt naar luid van artikel 138 van het Gerechtelijk Wetboek de vordering van de toepassing van de strafwet aan het openbaar ministerie toe.

Een tweede bezwaar betreft de wijze waarop de administratieve geldboete wordt opgelegd. Geen recht van verdediging is georganiseerd, de administratieve geldboete wordt opgelegd door het Bestuur, de beslissing van het Bestuur moet niet met redenen zijn omkleed. Het gaat alle om waarborgen waarmee de strafrechtspraak is omkleed en die in het ontwerp ten aanzien van de toepassing van de administratieve geldboete ontbreken.

.../...

Het derde bezwaar betreft het bedrag van de administratieve geldboete. Het ontwerp beperkt zich ertoe een minimum en een maximum vast te stellen. Rekening houdende met het huidige bedrag van de opdeciemen (wet van 5 maart 1952, gewijzigd bij de wet van 25 juni 1975), komt het erop neer dat aan het Bestuur de mogelijkheid wordt geboden een administratieve geldboete op te leggen die gaat van 1.040 frank tot 20.000 frank zonder dat daarbij enig criterium met betrekking tot het toe te passen bedrag door de wetgever wordt vastgesteld.

Naar aanleiding van het onderzoek van het ontwerp dat de wet van 30 juni 1971 betreffende de administratieve geldboeten toepasselijk in geval van inbreuk op sommige sociale wetten is geworden, had de Raad van State de gelegenheid een stelsel te schetsen waarbij de toepassing van een administratieve geldboete bestaanbaar wordt gemaakt met de algemene beginselen waarop de toepassing van de strafwet stoelt (Gedr. St., Kamer van Volksvertegenwoordigers, 1970-1971, nr 939/1).

Aan de Regering wordt de dringende aanbeveling gedaan voor het redigeren van artikel 11 van het ontwerp zich te laten leiden door de in de wet van 30 juni 1971 opgenomen regelen.

Ten slotte mag de aandacht nog erop worden gevestigd dat de redactie van het bepaalde in het nieuwe artikel 17, eerste lid, uit het oog schijnt te verliezen dat overeenkomstig artikel 14 van de wet de bedoelde overtredingen ook kunnen worden vastgesteld door alle personen die de hoedanigheid van officier van gerechtelijke politie hebben.

Artikel 12.

In artikel 19bis, § 1, mag men lezen "... voor het uitvoeren van verdragen en ...".

.../...

Voor artikel 19bis, § 2, wordt volgende tekst in overweging gegeven :

"§ 2. Overtreding van de bepalingen die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 in geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van zesentwintig frank en niet hoger dan een gevangenisstraf van een jaar of een geldboete van vijftienduizend frank mogen zijn".

\+

\+ \+

Het ontwerp biedt de gelegenheid om de redactie van artikel 19 van de wet van 25 maart 1964 aan te passen aan het feit dat in de wet de herhaling en de verbeurdverklaring op een bijzondere wijze zijn geregeld.

Dat kan geschieden door het ontwerp aan te vullen met een artikel gesteld als volgt :

"Artikel ...-

Artikel 19 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

"Artikel 19. Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd artikel 42 en hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven".

Het voorgestelde artikel zou best volgen op artikel 11 van het ontwerp.

Article ler.

La disposition de l'article ler tend à définir la notion de médicament d'une manière plus adéquate. Cette définition s'inspire largement de celle que contient la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Dans la définition de ce qu'il faut également entendre par médicament aux termes de l'alinéa 2, on a inclus la destination du produit, à l'exemple, notamment, de la loi hollandaise (loi du 29 août 1975). L'exposé des motifs souligne qu'à l'égard des produits qui peuvent être utilisés à des fins multiples, c'est notamment la destination de médicament qui sera déterminante pour l'application de la loi. Dans de nombreux cas, cette destination sera une question d'appréciation de fait dont, en cas de litige, il appartiendra, finalement, aux cours et tribunaux de décider.

+

On remarquera que, contrairement à la directive du 26 janvier 1965, le projet ne contient pas de définition de la notion de "substance".

Article 2.

La disposition proposée à l'article 2 du projet habilite le Roi à rendre applicable aux produits qu'elle

.../...

spécifie, tout ou partie des dispositions de la loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci. Le même pouvoir Lui est conféré pour tout autre objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne, après avis motivé du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Selon l'exposé des motifs et les explications du fonctionnaire délégué, ce pouvoir implique non seulement que le Roi peut déclarer applicable aux produits et objets visés, tout ou partie de la loi ou de ses arrêtés d'exécution, mais aussi qu'Il peut arrêter des mesures analogues ou spécifiques qui, le cas échéant, peuvent déroger à la loi et à ses arrêtés d'exécution. Cette précision ne ressort pas du texte du projet.

La faculté, pour le Roi,de rendre applicables, à l'occasion de l'exécution de l'article 1bis, les dispositions d'arrêtés royaux déjà intervenus est implicitement contenue dans l'habilitation qui Lui est donnée d'étendre le champ d'application de la loi. Dès lors, les mots "ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci", sont superflus et peuvent être supprimés (tant au §1er qu'au § 2).

Article 3.

Par souci de clarté, il convient de rédiger la phrase liminaire comme suit : "L'article 2, alinéa 4, de la même loi ...".

.../...

Article 4.

La portée de cette modification est d'énoncer explicitement que le Roi dispose, à l'égard des médicaments, du pouvoir de réglementer également "la présentation, y compris la dénomination, la contenance des conditionnements".

Le texte suivant est suggéré :

"Article 4.-

A l'article 6, alinéa ler, de la même loi, les mots "la présentation et la délivrance des médicaments" sont remplacés par "la dénomination, le conditionnement, la contenance et l'étiquetage de la présentation ainsi que la délivrance des médicaments".

Article 5.

A l'article 6bis, § ler, en projet, il convient d'écrire : " ... les importateurs et les commerçants en gros ..." et " ... peuvent effectuer, faire effectuer, ou encourager de quelque manière que ce soit des essais cliniques de médicaments".

Aux termes de l'article 6bis, § 2, le pharmacien d'officine peut importer un médicament non enregistré "en vue d'exécuter une prescription médicale".Prise au pied de la lettre, cette disposition n'autorise pareille importation que pour des médicaments destinés à l'homme puisqu'il doit s'agir de l'exécution d'une prescription médicale. La question se pose de savoir si le Gouvernement entend bien exclure l'importation, effectuée dans les mêmes conditions, de

.../...

médicaments vétérinaires.

La disposition de l'article 6bis, § 3, concerne les qualifications professionnelles exigées des personnes autorisées à vendre au détail les objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1er bis.

Cette disposition serait sans doute mieux à sa place dans le nouvel article 6ter.

Article 6.

L'alinéa 1er de l'article 6ter impose aux fabricants et importateurs l'obligation d'avoir recours à des personnes qualifiées.

Selon le commentaire relatif à l'article 6, la même obligation incomberait aux personnes qui mettent des médicaments sur le marché.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'on entendait en tout cas exclure les grossistes, ceux-ci n'agissant qu'à titre d'intermédiaires.

+

Aux termes de l'alinéa 2, le Roi établit les conditions suivant lesquelles le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions reconnaît les personnes qualifiées.

Rien n'est prévu cependant, en ce qui concerne la suspension ou le retrait éventuels de l'agrément, ni au sujet de la procédure à suivre dans ce cas.

Le texte ne permet pas, non plus, de déterminer si l'agrément est requis uniquement pour les "autres personnes qualifiées" ou s'il l'est également pour les "pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires".

Ainsi qu'il a déjà été observé au sujet de l'article 5 du projet, il vaudrait mieux regrouper en un § 1er, les dispositions qui constituent le présent article 6ter, et transformer la disposition du nouvel article 6bis, § 3, en un § 2. Si le Gouvernement suit cette recommandation, il y aurait lieu, dans la disposition pénale prévue par l'article 10, d'adapter la référence aux articles 6bis et 6ter.

Article 7.

Dans le nouvel article 9, § 3, on écrira : "Le Roi peut réglementer ...".

Article 8.

L'article 8 a pour objet de compléter l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 par un alinéa 3.

Le Conseil d'Etat, se fondant sur les renseignements qui lui ont été communiqués, estime qu'il vaudrait mieux revoir

.../...

l'ensemble de l'article 10; il suggère le texte suivant :

"Article 8.-

L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

"Article 10.-

Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes ou des avantages".

Article 9.

Encore que le nouvel article 11 ne mentionne pas expressément la notice, celle-ci doit être comprise dans l'information que le Roi peut réglementer.

Il est suggéré de rédiger le nouvel article 11 comme suit :

"Article 11.-

§ 1er. Le Roi peut réglementer l'information destinée soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la

.../...

médecine vétérinaire.

Le Roi peut prescrire que l'information destinée au public soit établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.

§ 2. L'autorité ne peut divulguer les données concernant la méthode et le procédé de fabrication qui sont produites en vue de l'enregistrement du médicament ni les utiliser aux fins de contrôler l'application de la présente loi".

Article 10.

A.1. Dans sa version initiale, toujours en vigueur, la loi du 25 mars 1964 ne traite que des médicaments. Le nouvel article 1er bis annonce une réglementation relative à toutes sortes d'objets, appareils et substances. Il semble que la disposition pénale du nouvel article 16 n'y ait pas eu égard.

2. A la différence de la disposition de l'actuel article 17, § 3, le nouvel article 16, § 1er, 2°, ne punit plus la contrefaçon de médicaments.

3. Sous réserve des observations qui précèdent et compte tenu des propositions faites concernant les articles 4 et 6, il est suggéré de rédiger le § 1er comme suit :

"§ 1er. Est puni d'une amende de vingt-six francs à cinq cents francs :

.../...

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 4, de l'article 4, de l'article 6, en ce qui concerne la dénomination, le conditionnement, la contenance et l'étiquetage de la présentation, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 2, alinéa 2, et 6ter, § ler, alinéa 3;

2° celui qui ... (suite comme au projet)".

B.1. Le § 2 punit notamment l'infraction à l'article 2, alinéa ler. Cet article prescrit que "les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée". Aux termes de la disposition du § 2, l'infraction à cette règle est punie d'un emprisonnement et d'une amende ou d'une de ces peines seulement.

Celui qui "expose en vente ou délivre" des médicaments non conformes à la pharmacopée, n'est puni, en vertu de la disposition du § ler, 2°, que d'une amende.

Il résulte de ce qui précède qu'en ce qui concerne les médicaments visés, les actes autres que l'exposition en vente ou la délivrance sont punis d'une peine plus lourde. Il est permis de se demander si telle est bien l'intention du Gouvernement.

2. Sous réserve de l'observation qui précède et compte tenu de la proposition formulée à l'article 6, il est suggéré de rédiger le § 2 comme suit :

"§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou

.../...

d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 3 et 6, alinéa 3, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6bis, 6ter, § 2, 11, 12 et 13".

C. Compte tenu de la proposition faite à l'article 6, il est suggéré de rédiger le § 3 comme suit :

"§ 3. Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de cinq cents francs à quinze mille francs ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, à l'exclusion de celles des §§ 1er et 2, des articles 9 et 10, de leurs arrêtés d'exécution ou des arrêtés d'exécution des articles 6ter, § 1er, alinéa 1er, 7 et 8;

2° celui qui ...

3° celui qui ...

4° celui chez qui ...".

D. Au § 4, il y a lieu d'écrire : "Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille francs à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui ...".

E. La disposition du § 6 gagnerait à être rédigée comme suit :

.../...

"§ 6. En cas de condamnation en vertu des dispositions des §§ 3 et 4, le juge peut prononcer la confiscation des choses formant l'objet de l'infraction, de celles qui ont servi ou qui ont été destinées à la commettre, ou de celles qui en résultent, même si elles ne sont pas la propriété du condamné".

Article 11.

Le nouvel article 17 organise un système d'amendes administratives qui s'inspire manifestement de l'article 19 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, article qui a été inséré dans la loi par voie d'amendement au cours de la discussion du Parlement (Doc., Chambre des Représentants, 1974-1975, n° 563/4).

En cas d'infraction aux dispositions énumérées par le projet, le fonctionnaire exerçant la surveillance dresse un procès-verbal qui est transmis à un juriste du Ministère de la Santé publique. Celui-ci propose au contrevenant une amende administrative. Si le contrevenant paie l'amende, il n'y a pas d'action publique. Dans le cas contraire, le dossier est transmis au parquet.

Le montant de l'amende administrative ne peut être inférieur à vingt-six francs ni supérieur à cinq mille francs, majoré des décimes additionnels s'appliquant à l'amende et, le cas échéant, des frais d'expertise.

Le système que propose le projet appelle certaines objections de principe.

.../...

Tout d'abord, le système touche à l'exercice de l'action publique, qui est, en règle générale, l'affaire du ministère public. Les faits donnant lieu à l'application d'une amende administrative semblent être les mêmes que ceux qui, selon d'autres dispositions du projet, sont passibles, au titre de délit, d'une peine correctionnelle.

Néanmoins, le procès-verbal dressé en l'espèce est d'abord transmis au juriste du Ministère de la Santé publique, qui peut proposer au contrevenant de mettre fin à l'action publique moyennant paiement d'une somme fixée par lui. Jusqu'à ce stade, le ministère public n'est pas mêlé à l'affaire. Or, aux termes de l'article 138 du Code judiciaire, c'est au ministère public qu'il appartient d'exercer l'action publique.

La deuxième objection vise les modalités selon lesquelles l'amende administrative est infligée. Il n'est pas organisé de droit à la défense, l'amende administrative est infligée par l'Administration et la décision de l'Administration ne doit pas être motivée. Il s'agit là d'autant de garanties qui entourent la procédure pénale et qui, dans le projet, font défaut pour ce qui est de l'application de l'amende administrative.

La troisième objection concerne le montant de l'amende administrative. Le projet se borne à fixer un montant minimum et maximum. C'est dire, eu égard au montant actuel des décimes additionnels (loi du 5 mars 1952, modifiée par la loi du 25 juin 1975), que l'Administration aura la faculté d'infliger une amende administrative allant de 1040 francs à 20.000 francs, sans que le législateur n'ait fixé quelque critère quant au montant à appliquer.

.../...

Lors de l'examen du projet qui est devenu la loi du 30 juin 1971 relative aux amendes administratives applicables en cas d'infraction à certaines lois sociales, le Conseil d'Etat a eu l'occasion d'esquisser un système qui concilie l'application d'une amende administrative avec les principes généraux qui servent de fondement à l'application de la loi pénale (Doc., Chambre des Représentants, 1970-1971, n° 939/1).

Il est instamment recommandé au Gouvernement de s'inspirer des règles inscrites dans la loi du 30 juin 1971 pour la rédaction de l'article 11 du présent projet.

Enfin, il y a lieu d'observer que l'on semble avoir perdu de vue dans le libellé de la disposition du nouvel article 17, alinéa 1er, que les infractions visées peuvent également être constatées, en vertu de l'article 14 de la loi, par toutes les personnes qui ont qualité d'officier de police judiciaire.

Article 12.

A l'article 19bis, § 1er, il convient d'écrire " ... pour assurer l'exécution des traités et ...".

Le texte suivant est suggéré pour l'article 19bis, § 2 :

"§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article 16 est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours ou à une amende de vingt-six

.../...

francs ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de quinze mille francs".

+

+ +

L'occasion offerte par le projet pourrait être mise à profit pour adapter la rédaction de l'article 19 de la loi du 25 mars 1964 à la situation résultant de ce que la loi règle d'une manière particulière la récidive et la confiscation.

Cette adaptation peut se faire en complétant le projet par un article rédigé comme suit :

"Article ...-

L'article 19 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

"Article 19. Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'article 42 et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi".

L'article proposé ci-dessus serait le mieux inséré à la suite de l'article 11 du projet.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : H. ADRIAENS, voorzitter,
Messieurs : président,

H. COREMANS, staatsraden,
Gh. TACQ, conseillers d'Etat,

S. FREDERICQ, assessoren van de afdeling wetgeving,

J. GIJSSELS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : M. BENARD. griffier.
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. Gh. TACQ.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, eerste auditeur.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, premier auditeur.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

M. BENARD.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

H. ADRIAENS.