KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 27 juli 1992 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de reglementering van de benaming en de verpakking van geneesmiddelen", heeft op 1 december 1992 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 27 juillet 1992, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant réglementation de la dénomination et de la présentation des médicaments", a donné le 1er décembre 1992 l'avis suivant :

1. Het ontwerp heeft tot doel een aantal voorwaarden op te leggen met betrekking tot de benaming en de verpakking van geneesmiddelen, teneinde foutieve interpretaties die tot een verkeerd gebruik van een geneesmiddel kunnen leiden, te vermijden. Het vindt zijn rechtsgrond in artikel 6, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen krachtens hetwelk "de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen (kan) stellen en toezicht uitoefenen op ... het verpakken, de verpakking, de benaming, de inhoud en de etikettering van de verpakkingen ... van geneesmiddelen".

Artikel 1 van het ontwerp heeft inzonderheid betrekking op de benaming van geneesmiddelen. De artikelen 2 en 3 betreffen de verpakking : de buitenverpakking, de recipiënt en de eenheidsvorm.

2. De ontworpen regeling valt onder de toepassing van artikel 124, derde lid, van de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument. Krachtens deze wetsbepaling kunnen maatregelen te nemen ter uitvoering van een andere wet, maar die betrekking hebben op produkten of diensten waarvoor binnen het toepassingsgebied van onder meer hoofdstuk VI van de wet van 14 juli 1991 - dat inzonderheid bepalingen bevat met betrekking tot de benaming, samenstelling en etikettering van de produkten - een regeling is getroffen of kan worden getroffen ter uitvoering van laatstgenoemde wet,

alleen worden genomen met instemming van de Ministers die de Economische Zaken en de Middenstand onder hun bevoegdheid hebben.

Aangezien die instemming nog niet is verkregen, is het ontwerp niet in zoverre gereed dat het door de Raad van State, afdeling wetgeving, kan worden behandeld.

---

1. Le projet a pour but d'imposer un nombre de conditions relativement à la dénomination et à la présentation de médicaments afin d'éviter des interprétations fautives susceptibles de conduire à un mauvais usage d'un médicament. Il trouve son fondement légal à l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en vertu duquel "le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller ... le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance et l'étiquetage des conditionnements ... des médicaments".

L'article 1er du projet concerne plus particulièrement la dénomination des médicaments. Les articles 2 et 3 sont relatifs à la présentation : l'emballage extérieur, le récipient et la forme unitaire.

2. La réglementation en projet tombe sous le coup de l'article 124, alinéa 3, de la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur. En vertu de cette disposition législative, les mesures à prendre en exécution d'une autre loi mais qui concernent des produits ou des services qui, dans les domaines visés par le chapitre VI, notamment, de la loi du 14 juillet 1991 - chapitre qui comporte plus particulièrement des dispositions relatives à la dénomination, la composition et l'étiquetage des produits - sont réglementés ou susceptibles d'être réglementés en exécution de cette dernière loi, ne peuvent être prises que de l'accord des Ministres qui ont les Affaires économiques et les Classes moyennes dans leurs attributions.

Dès lors que cet accord n’a pas encore été obtenu, le projet n’est pas en état d’être examiné par le Conseil d’Etat, section de législation.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS, kamervoorzitter,
Messieurs : président de chambre,

W. DEROOVER, staatsraden,
J. VERMEIRE, conseillers d'Etat,

F. DE KEMPENEER, assessoren van de afdeling wetgeving,
J. GIJSSELS, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : F. LIEVENS, griffier,
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

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

F. LIEVENS. J. NIMMEGEERS.