DM

Conseil d'Etat - Raad van State
LEGISLATION - WETGEVING
L.
26 IV 1951
Transmis à M.
Overgemaakt aan de H.

GK. — 1 — L. 2512/2.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 20e November 1951 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende het toezicht op de pharmaceutische specialiteiten", heeft ter zitting van 21 December 1951 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 20 novembre 1951, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi "concernant le contrôle des spécialités pharmaceutiques", a donné en sa séance du 21 décembre 1951 l'avis suivant :

C.E. - R.S.
Entrée Binnen
28-4-52
N°
COORD.

Het voorontwerp regelt niet alleen het toezicht op de pharmaceutische specialiteiten, maar ook de registratie en de verkoop van die specialiteiten, alsmede de publiciteit die in verband daarmee wordt gemaakt. De titel zou derhalve in die zin moeten aangevuld worden.

De Raad van State is van advies dat deze stof met het oog op de logische volgorde best zou ingedeeld worden als volgt :

Bepaling van het begrip "pharmaceutische specialiteit";

Oprichting van de commissie;
Registratie;
Contrôle;
Bewijs van registratie en contrôle;
Handel;
Publiciteit;
Sancties;
Inspectie der apotheken;
Inbeslagneming;
Inwerkingtreding van de wet .

In de tekst die de Raad van State voorstelt, zijn de artikelen in die volgorde geschikt.

Eerst echter komen hier enkele opmerkingen betreffende de voornaamste artikelen van het voorontwerp, waarbij tevens naar de overeenstemmende bepalingen van de nieuwe tekst wordt verwezen.

.../...

In artikel 1 zijn de woorden "al dan niet samengesteld", "simple ou composé", overbodig.

Het bepaalde in artikel 2 van het voorontwerp wordt opgenomen in artikel 3 en in artikel 5, § 1, 1°, van de tekst die de Raad van State voorstelt.

Het voorontwerp geeft geen nadere toelichting van het begrip "conformiteit", welk woord in het derde lid voorkomt. Blijkens de uitleg door de gemachtigden van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verstrekt, moet men onder de conformiteit hier verstaan de overeenstemming met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen.

Het laatste lid van dit artikel verleent de Koning de bevoegdheid een retributie ter gelegenheid der registratie te heffen en de bestemming er van te regelen. De wetgever zou best hierbij de nodige richtlijnen geven omtrent het gebruik dat de Regering van deze gelden gemachtigd is te maken. Verder is het overbodig in dit laatste lid van "termijnen" te spreken daar, krachtens het eerste lid, de registratie een vooraf te vervullen voorwaarde is om pharmaceutische specialiteiten in de handel te mogen brengen.

De bepalingen van artikel 3 zijn overgenomen in artikel 6, § 1, en in artikel 4, § 1, van de nieuwe tekst.

Hier ook moet onder conformiteit verstaan worden de overeenstemming met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen.

.../...

Artikel 4 van het voorontwerp komt gedeeltelijk voor in de artikelen 5, § 2, 6, §§ 2 en 3, alsmede 4, §§ 2 en 3, van de nieuwe tekst.

De bevoegdheid die bij het tweede lid van artikel 4 aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin gegeven wordt, ten minste wat aangaat het bepalen der waarborgen geëist van de beroepsinstellingen voor contrôle, zou normaal krachtens de artikelen 67 en 78 der Grondwet aan de Koning toebehoren.

Op te merken valt ook dat het laatste lid van de tekst der Regering de mogelijkheid niet openlaat in een tekort aan beroepsinstellingen te voorzien; alleen voor het geval dat de erkenning ingetrokken wordt ingevolge herhaalde onregelmatigheden, wordt een regeling bepaald.

Om deze leemte aan te vullen, stelt de Raad van State in artikel 4, § 4, een nieuwe tekst voor.

Artikel 5 vormt paragraaf 5 van artikel 4 en paragraaf 3 van artikel 5 van de voorgestelde tekst.

Artikel 6, dat de commissie voor pharmaceutische specialiteiten opricht en haar bevoegdheid bepaalt, wordt in twee paragrafen verdeeld en in artikel 2 van de voorgestelde tekst opgenomen.

Het advies dat deze commissie geroepen is uit te brengen over alle aangelegenheden betreffende de pharmaceutische specialiteiten (fabricage, handel en contrôle) blijkt, volgens de inlichtingen verstrekt door de gemachtigden van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, van facultatieve en niet van substantiële aard te zijn.

.../...

Wat artikel 7 betreft, stelt de Raad van State voor, de woorden "van kwakzalverachtige aard" door de meer stellige uitdrukking "therapeutisch ondoeltreffend" te vervangen, ten einde aan die bepaling, waaraan strafrechterlijke sancties zijn verbonden, de vereiste preciesheid te geven.

Om gelijkaardige redenen kan in artikel 8 van het voorontwerp het verbod de woorden "genezen" of "genezing" in de publiciteit rond de pharmaceutische specialiteiten te gebruiken, wegvallen. De doelmatigheid van deze bepaling is denkbeeldig. Voor de betrokkene personen en firma's zou het volstaan gelijkaardige uitdrukkingen te gebruiken om zich aan strafrechterlijke vervolging te onttrekken. Verder is op te merken dat, wat betreft het volstrekt verbod van elke publiciteit rond de geneesmiddelen aan te wenden tegen sommige limitatief bepaalde ziekten, het voorontwerp geen criteria aangeeft met behulp waarvan de uitvoerende macht kan voorschrijven voor welke andere ziekten deze strengere verbodsbepaling ook gelden zal.

Artikel 9 van het voorontwerp vormt artikel 14 van de voorgestelde tekst. Het ware raadzaam het aan te vullen: enerzijds met aan de Koning de bevoegdheid te geven om het nemen van stalen te reglementeren, anderzijds met een termijn vast te stellen binnen welke een afschrift van de processen-verbaal aan de overtreders moet worden overgemaakt. Artikel 2, vierde lid, en artikel 3 van de wet van 4 Augustus 1890 kunnen hier tot voorbeeld strekken.

De artikelen 11 en 12 van het voorontwerp worden in de nieuwe tekst verenigd in artikel 10. Luidens het tweede lid van dit artikel 12 worden alleen de politiestraffen, gesteld bij de wet van 9 Juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële pharmacopee, toegepast

.../...

indien "het zegel aangebracht werd door een beroepsorganisme voor contrôle" en geldt deze mildere strafmaat niet ingeval de contrôle gedaan werd door instellingen aangewezen of diensten ingericht door de Minister.

Volgens de inlichtingen verstrekt door de gemachtigden van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is dit niet de bedoeling van de Regering.

Artikel 13 wordt in de voorgestelde tekst artikel 12.

Het definitief of tijdelijk verbod, bij herhaling van het misdrijf, een tak der geneeskunst uit te oefenen, zou, volgens de inlichtingen door de gemachtigden van de Minister gegeven, geen straf, maar een beveiligingsmaatregel zijn; dit heeft ten gevolge dat het recht van gratie, bepaald bij artikel 73 der Grondwet, niet van toepassing zou zijn.

Het ontwerp bepaalt niet de termijn binnen dewelke het misdrijf opnieuw moet gepleegd worden om herhaling van misdrijf te vormen. De gemachtigden van de Minister verklaarden echter hier een termijn van twee jaar op het oog gehad te hebben. Tevens gaven zij te kennen dat het strafbaar stellen, in fine van dit artikel, van de beoefening der geneeskunst gedurende de periode van verbod verscheidene feiten veronderstelt.

Artikel 14 vormt artikel 9.

Artikel 15 (13 in de nieuwe tekst) stelt inbreuk "op de andere bepalingen dezer wet" strafbaar, zonder die bepalingen nader aan te geven. Volgens de aan de Raad van State gegeven inlichtingen wordt hier bedoeld het bepaalde in artikel 2, eerste lid in fine, en in artikel 8 van het voorontwerp.

.../...

Artikel 16 van het voorontwerp wordt artikel 15. Het eerste lid doelt alleen op de personen die de inspecteurs der apotheken in de uitoefening van hun ambt willen hinderen. Er dient echter ook een bepaling ingevoegd te worden om de personen te treffen die zonder eigenlijk verzet te plegen de inspecteurs in de onmogelijkheid stellen hun ambt uit te oefenen.

Om de inspectiedienst toe te laten zijn ambt doelmatig waar te nemen, zou de tekst hier dienen aangevuld te worden met de bewoordingen van een gelijkaardige bepaling die voorkomt in artikel 7 van de wet van 4 Augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren.

In het tweede lid gaat het eens te meer om een bijzondere herhaling; "twee maand" dient volgens de aan de Raad van State verstrekte inlichtingen gelezen te worden "twee jaar".

Artikel 17 (artikel 16 van de hierna voorgestelde tekst) bepaalt dat, onverminderd de straffen gesteld bij de artikelen 10, 11, 12 en 14, de pharmaceutische specialiteiten die in het bezit worden gevonden van hem, wien inbreuk op de wet ten laste is gelegd, zelfs bij vrijspraak kunnen worden in beslag genomen en verbeurdverklaard.

Het lijdt geen twijfel of de Regering bedoelt hiermede de specialiteiten die het voorwerp van het misdrijf zijn geweest, met uitsluiting van de overige pharmaceutische specialiteiten welke de beklaagde in voorraad mocht hebben. Naar de letter genomen, laat de bepaling echter de mogelijkheid open alle in het bezit van de beklaagde gevonden specialiteiten, welke dan ook, in beslag te nemen en verbeurd te verklaren. Als zodanig

.../...

reikt de tekst verder dan de bedoeling van de Regering. Anderzijds is op grond van dit artikel de inbeslagneming en de verbeurdverklaring zelfs in geval van vrijspraak mogelijk.

Inbeslagneming na vrijspraak is niet denkbaar. Uiteraard immers is zij een maatregel die onderstelt dat vervolging aan de gang is en zij moet de beslissing omtrent de gegrondheid der vervolging voorafgaan.

Beter ware trouwens in dit artikel helemaal niet te spreken van inbeslagneming, vermits zij een gemeenrechtelijke, nader in het Wetboek van strafvordering bepaalde onderzoeksverrichting is.

Wat de verbeurdverklaring betreft, uit het feit dat deze maatregel toepassing vinden kan in geval van vrijspraak en zelfs wanneer de specialiteiten niet de eigendom zijn van de persoon die het misdrijf heeft gepleegd, volgt dat de Regering dit niet beschouwt als een straf, zoals de verbeurdverklaring in de zin van artikel 42 van het Strafwetboek, doch als een politiemaatregel in het belang van de volksgezondheid.

Daar geen enkele wet op een algemene wijze bepaalt welke overheid bevoegd is om zodanige maatregel te treffen, zou het ontwerp moeten worden aangevuld. Te dien aanzien zou het ter zelfder tijd in overeenstemming zijn met onze tradities en praktijken, die taak aan de hoven en rechtbanken der rechterlijke orde op te dragen. Deze zouden de verbeurdverklaring moeten kunnen uitspreken op het ogenblik dat zij over de vervolging beslissen.

.../...

Men zou natuurlijk een systeem kunnen uitdenken waarin de in dit artikel bepaalde verbeurdverklaring der specialiteiten van rechtswege voortvloeit uit de beslissing der hoven en rechtbanken over de gegrondheid van de vervolgingen. Aldus zou men evenwel verder gaan dan de Regering bedoelt, die er zich immers bij bepaalt in het voorontwerp de mogelijkheid van verbeurdverklaring open te laten zonder nochtans er toe te dwingen.

Bovendien zou men gevaar lopen onbillijke verbeurdverklaringen uit te spreken wanneer zij personen betreffen die van de hun ten laste gelegde feiten zijn vrijgesproken of wanneer zij slaan op specialiteiten waarvan vaststaat dat zij voor de volksgezondheid niet schadelijk zijn.

\+

\+ \+

In de onderstaande tekst wordt met voorgaande opmerkingen rekening gehouden; voorts komen er een aantal vormwijzigingen in voor die geen nader commentaar behoeven.

Voorontwerp van wet betreffende registratie, contrôle en verkoop van pharmaceutische specialiteiten.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen, tegenwoordigen en toekomenden, HEIL.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin wordt er mede belast in Onze naam bij de Wetgevende Kamers het ontwerp van wet in te dienen, waarvan de tekst volgt :

Artikel 1.-

§ 1. Onder pharmaceutische specialiteit wordt voor de toepassing van deze wet verstaan elk geneesmiddel dat vooraf bereid is, aan het publiek in een originele verpakking en onder een speciale benaming aangeboden wordt, onverschillig of het voor de geneeskunde of voor de veeartsenijkunde bestemd is.

§ 2. Deze wet is niet van toepassing op de producten en preparaten die in de pharmacopee opgenomen zijn en in een originele verpakking verkocht worden, wanneer er geen speciale publiciteit voor gemaakt wordt en zij onder een der benamingen van de pharmacopee verkocht worden, met uitzondering nochtans van deze in de pharmacopee onder een gedeponeerde benaming vermeld.

Artikel 2.-

§ 1. Een commissie voor pharmaceutische specialiteiten wordt opgericht, met als opdracht :

1° de pharmaceutische specialiteiten te registreren;

2° de Koning van advies te dienen over alle aangelegenheden betreffende de fabricage van, de handel in en de contrôle op de specialiteiten.

§ 2. De Koning regelt de samenstelling en de werking van deze commissie.

.../...

Artikel 3.-

§ 1. Vooraleer in de handel gebracht te worden, moet elke pharmaceutische specialiteit geregistreerd worden.

De registratie moet hernieuwd worden telkens als de samenstelling van het product wordt gewijzigd. In dit geval wordt de vroegere registratie geschrapt en moet het product binnen een door de Koning bepaalde termijn in zijn vroegere samenstelling uit de handel verdwijnen.

§ 2. De registratie geldt niet als erkenning dat het geregistreerd product conform de wetten en reglementen op de geneesmiddelen is.

§ 3. Bij de registratie of bij de nieuwe registratie van een pharmaceutische specialiteit, wordt een retributie geheven, waarvan de Koning het bedrag bepaalt.

De retributie is niet verschuldigd :

1° voor de specialiteiten die de apotheker in zijn apotheek bereidt, wanneer zij uitsluitend bij hem verkocht worden en er geen publiciteit voor wordt gemaakt;

2° voor de nieuwe registratie van specialiteiten, indien enkel de niet-actieve bestanddelen er in gewijzigd worden.

§ 4. De Koning regelt de wijze waarop de in dit artikel bedoelde registratie geschiedt.

.../...

Artikel 4.-

§ 1. De apothekers zijn er toe gehouden na te gaan of de door hen af te leveren pharmaceutische specialiteiten conform de wetten en reglementen op de geneesmiddelen zijn.

§ 2. De in § 1 bedoelde contrôle mogen de apothekers, onder hun verantwoordelijkheid, opdragen aan daartoe door de bevoegde Minister erkende beroepsinstellingen.

De Koning bepaalt onder welke voorwaarden deze beroepsinstellingen kunnen worden erkend.

§ 3. Wanneer blijkt dat een der in § 2 bedoelde beroepsinstellingen ten onrechte de conformiteit van een aan haar contrôle onderworpen pharmaceutische specialiteit heeft bevestigd, kan de Minister de uitwerking van de erkenning voor een bepaalde tijd schorsen.

Bij herhaling, kan de Minister de erkenning intrekken.

§ 4. Wanneer de in § 2 bedoelde beroepsinstellingen niet in voldoende getale aanwezig zijn, kan de Minister andere door hem aangewezen instellingen machtigen om op verzoek van de apothekers de contrôle waarvan sprake in dit artikel uit te oefenen. Hij kan deze contrôle ook zelf inrichten.

§ 5. De Koning regelt de wijze waarop de in dit artikel bedoelde contrôle wordt uitgeoefend.

.../...

Artikel 5.-

§ 1. Op de verpakking van elke in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit moeten vermeld worden :

1° het nummer waaronder de specialiteit werd geregistreerd;

2° de naam en het adres van de eigenaar van de speciale benaming.

§ 2. Op de verpakking van elke in de handel gebrachte pharmaceutische specialiteit moet een contrôlezegel voorkomen, waaruit blijkt dat artikel 4 van deze wet werd nageleefd.

§ 3. De Koning bepaalt de vorm van de vermeldingen waarvan sprake in § 1 en van het in § 2 bedoelde contrôlezegel.

Artikel 6.-

§ 1. De kleinhandel in pharmaceutische specialiteiten, alsmede het leveren van specialiteiten aan de geneesheren en veeartsen gemachtigd om een depot van geneesmiddelen te hebben, is voorbehouden aan de apothekers die een apotheek voor het publiek openhouden.

§ 2. Het is aan de bij § 1 bedoelde apothekers verboden voor de verkoop voorhanden te hebben, te koop te bieden of te koop te stellen of tegen betaling of kosteloos af te leveren, niet-geregistreerde of niet-gecontrôleerde pharmaceutische specialiteiten, of specialiteiten waarvan de verpakking niet voorzien is van de vermeldingen en van het contrôlezegel die zijn bedoeld in artikel 5.

.../...

§ 3. De Koning regelt het houden van pharmaceutische specialiteiten, waarvan de apotheker de conformiteit nog niet heeft nagegaan of die na contrôle niet conform worden bevonden.

Artikel 7.-

§ 1. De Koning kan, op voorstel van de commissie voor pharmaceutische specialiteiten, het afleveren aan particulieren van bepaalde specialiteiten afhankelijk maken van het voorleggen van een medisch voorschrift.

§ 2. De Koning kan ook, op voorstel van de commissie voor pharmaceutische specialiteiten en op eensluidend advies van een daartoe door de koninklijke academiën voor geneeskunde benoemde commissie, de verkoop van bepaalde specialiteiten verbieden, indien zij schadelijk zijn of therapeutisch ondoeltreffend.

Ingevolge dat verbod wordt de voor deze producten genomen inschrijving geschrapt.

Artikel 8.-

In de publiciteit die betreffende pharmaceutische specialiteiten gemaakt wordt, uitgezonderd degene gericht tot de personen welke een der onderscheidene takken van de geneeskunde uitoefenen, is het verboden genezingsattesten of pseudo-wetenschappelijk commentaar over de therapeutische uitwerking van het product te publiceren, de verschijnselen te beschrijven van de ziekte waarvoor het product aanbevolen wordt, beelden of tekeningen uit te geven die de toestand van de zieke voor en na de behandeling voorstellen.

.../...

Onder gelijk welke vorm is verboden elke publiciteit, uitgezonderd degene gericht tot de personen die een der onderscheidene takken van de geneeskunde uitoefenen, voor een geneesmiddel tegen tuberculose, kanker, suikerziekte of tegen enigerlei andere ziekten die de Koning op eensluidend advies van de in artikel 7, § 2, bedoelde commissies bepaalt.

Artikel 9.-

Al wie, zonder daartoe bevoegd te zijn, kleinhandel drijft in pharmaceutische specialiteiten, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden en met geldboete van tweehonderd vijftig frank tot twee duizend frank, of met een van die straffen alleen.

Artikel 10.-

Al wie niet-geregistreerde of uit de registratie geschrapte pharmaceutische specialiteiten in de handel brengt, voor verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt, tegen betaling of kosteloos aflevert, in bewaring houdt of vervoert, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot drie maanden en met geldboete van honderd frank tot duizend frank of met een van die straffen alleen.

Artikel 11.-

§ 1. Met gevangenisstraf van acht dagen tot twee maanden, en met geldboete van vijftig frank tot vijfhonderd frank, of met slechts een van die straffen alleen worden gestraft :

.../...

1° de apotheker die een apotheek voor het publiek openhoudt en die voor verkoop voorhanden heeft, te koop biedt of te koop stelt of tegen betaling of kosteloos aflevert pharmaceutische specialiteiten, waarvan hij de conformiteit niet heeft nagegaan of doen nagaan, welke niet voorzien zijn van het contrôlezegel in artikel 5, § 2, van deze wet bedoeld, of welke, ofschoon van het contrôlezegel voorzien, niet conform bevonden worden;

2° de geneesheer of veearts die pharmaceutische specialiteiten in voorraad heeft of aflevert, niet voorzien van het contrôlezegel in artikel 5, § 2, van deze wet bedoeld.

§ 2. De straffen, gesteld bij de wet van 9 Juli 1858, zoals zij is gewijzigd bij de wetten van 4 Augustus 1890 en 12 October 1928, worden in de bij § 1, 1°, bepaalde gevallen toegepast wanneer het pharmaceutische specialiteiten betreft die, hoewel voorzien van een contrôlezegel aangebracht door een der in artikel 4 bedoelde instellingen, niet conform bevonden worden.

Artikel 12.-

Bij herhaling van een der misdrijven omschreven in de artikelen 10 en 11 binnen twee jaar na de veroordeling, door een beoefenaar van een tak der geneeskunst, kan de rechter hem tijdelijk of voorgoed de uitoefening van de geneeskunst verbieden.

.../...

Al wie tijdens de duur van het verbod dat hem op grond van dit artikel opgelegd is de geneeskunst beoefent, wordt gestraft met gevangenisstraf van vijftien dagen tot zes maanden.

Artikel 13.-

§ 1. Met gevangenisstraf van een tot zeven dagen en met geldboeten van een frank tot vijf en twintig frank of met een van die straffen alleen, wordt gestraft :

1° inbreuk op de bepalingen van de artikelen 5, § 1, en 8 van deze wet ;

2° inbreuk op de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet.

§ 2. Bij herhaling van een der bij dit artikel bedoelde inbreuken binnen twee jaar na de veroordeling, kunnen de bij § 1 van dit artikel gestelde straffen verdubbeld worden.

Artikel 14.-

Onverminderd de plichten die op de officieren van de gerechtelijke politie rusten, worden de inspecteurs der apotheken speciaal gelast, voor de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten te waken.

Zij hebben vrije toegang tot de apotheken, magazijnen en lokalen waar de pharmaceutische specialiteiten bereid of opgeslagen worden. Zij zijn gemachtigd aldaar stalen te nemen op de wijze en onder de voorwaarden die de Koning bepaalt.

.../...

Zij stellen de misdrijven vast door middel van processen-verbaal, die bewijskracht hebben tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift daarvan wordt aan de overtreder binnen (24 uur ?) na de vaststelling bezorgd.

Artikel 15.-

§ 1. Onverminderd de eventuele toepassing van de artikelen 269 tot 274 van het Strafwetboek, wordt met geldboete van vijftig frank tot tweehonderd frank gestraft al wie zich onttrekt of verzet tegen de bezoeken, de inspecties of het nemen van stalen door de personen belast met het toezicht over de toepassing van deze wet en van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten.

§ 2. Bij herhaling van een der misdrijven in dit artikel bedoeld binnen twee jaar na de veroordeling, kan een gevangenisstraf van acht dagen tot twee maanden worden uitgesproken en de bij § 1 bepaalde geldboete tot vijfhonderd frank worden verhoogd.

Artikel 16.-

In de gevallen bepaald in de artikelen 9, 10 en 11 worden door de hoven en rechtbanken, zelfs bij vrijspraak, verbeurd verklaard de pharmaceutische specialiteiten die in het bezit van de beklaagde gevonden worden en voor de volksgezondheid schadelijk zijn.

Artikel 17.-

Alle bepalingen van het eerste boek van het Strafwetboek, behalve hoofdstuk V, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn toepasselijk op de misdrijven in deze wet omschreven.

.../...

Artikel 18.-

Deze wet treedt in werking op de datum die de Koning vaststelt, doch uiterlijk twee jaar nadat zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Nochtans kan de Koning de wet op een latere datum doen in werking treden voor de registratie van de pharmaceutische specialiteiten die in artikel 3, § 3, tweede lid, 1°, van deze wet is bedoeld.

Gegeven te ,

VAN 'S KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

L'avant-projet a non seulement pour objet le contrôle des spécialités pharmaceutiques, mais également l'enregistrement et la vente de celles-ci ainsi que la publicité les concernant. Dès lors, l'intitulé devrait être complété dans ce sens.

Le Conseil d'Etat est d'avis qu'en vue d'obtenir un ordre plus logique des articles, la matière pourrait être subdivisée comme suit :

Définition des spécialités pharmaceutiques;

Institution d'une commission;

Enregistrement;

Contrôle;

Preuve de l'enregistrement et du contrôle;

Commerce;

Publicité;

Sanctions;

Inspection des pharmacies;

Confiscation;

Entrée en vigueur de la loi.

C'est cet ordre qu'a suivi le Conseil d'Etat dans le texte qu'il propose.

Ci-après, il formule les observations qu'appellent les principaux articles de l'avant-projet en indiquant pour chacun d'eux la disposition correspondante dans le texte nouveau.

.../...

A l'article 1er, les mots "simple ou composé", "al dan niet samengesteld" sont superflus.

Les dispositions de l'article 2 de l'avant-projet sont reproduites sous les articles 3 et 5, § 1er, 1°, du texte proposé par le Conseil d'Etat.

L'avant-projet ne précise pas le terme "conformité" figurant à l'alinéa 3. Des renseignements obtenus des délégués du Ministre de la Santé publique et de la Famille, il résulte qu'il faut entendre par là la conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments.

Le dernier alinéa du même article 2 confère au Roi le pouvoir de percevoir une redevance à l'occasion de l'enregistrement et d'en régler l'affectation. Il conviendrait que le législateur donnât les directives voulues quant à l'emploi que le Gouvernement est autorisé à faire du produit de ces redevances. Par ailleurs, il est superflu de parler, dans ce dernier alinéa, de "délais", la mise dans le commerce des spécialités pharmaceutiques étant, en vertu de l'alinéa 1er, subordonnée à l'enregistrement préalable.

Les dispositions de l'article 3 sont reproduites sous les articles 6, § 1er, et 4, § 1er, du texte nouveau.

Là aussi, il y a lieu d'entendre par conformité, la conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments.

.../...

L'article 4 de l'avant-projet est partiellement reproduit sous les articles 5, § 2, 6, §§ 2 et 3, et 4, §§ 2 et 3, du texte nouveau.

Le pouvoir accordé au Ministre de la Santé publique et de la Famille par l'article 4, alinéa 2, du moins en ce qui concerne la détermination des garanties qui seront exigées des organismes professionnels de contrôle, appartient normalement au Roi en vertu des articles 67 et 78 de la Constitution.

Il est à remarquer que le dernier alinéa du texte du Gouvernement ne permet pas de suppléer à une insuffisance d'organismes professionnels; la seule réglementation prévue concerne le cas du retrait de l'agréation à la suite d'irrégularités répétées.

Afin de combler cette lacune, le Conseil d'Etat propose un nouveau texte sous l'article 4, § 4.

L'article 5 forme le paragraphe 5 de l'article 4 et le paragraphe 3 de l'article 5 du texte proposé ci-après.

.../...

L'article 6 qui institue une commission des spécialités pharmaceutiques et en détermine les attributions, est scindé en deux paragraphes et devient l'article 2 du texte proposé.

Selon les renseignements donnés au Conseil d'Etat par les délégués du Ministre de la Santé publique et de la Famille, l'avis que cette commission sera appelée à donner sur toutes les questions se rapportant à la fabrication, au commerce et au contrôle des spécialités pharmaceutiques, constituera une formalité facultative et non substantielle.

En ce qui concerne l'article 7, le Conseil d'Etat propose de substituer aux mots "présentant un caractère charlatanesque" l'expression plus scientifique "dénuées d'efficacité thérapeutique", afin d'apporter toute la précision voulue à une définition susceptible d'avoir des conséquences pénales.

De même, il serait souhaitable de supprimer à l'article 8 de l'avant-projet, l'interdiction d'employer les mots "guérir" ou "guérison" dans la publicité concernant les spécialités pharmaceutiques. Cette mesure n'aurait d'ailleurs aucune efficacité réelle puisqu'il suffirait aux personnes et aux firmes intéressées, pour échapper aux poursuites pénales, de remplacer ces termes par des expressions équivalentes. Quant à l'interdiction absolue de faire de la publicité

.../...

pour des remèdes contre certaines maladies limitativement énumérées, le Conseil d'Etat fait observer que l'avant-projet n'établit pas les critères qui serviront de base au pouvoir exécutif pour étendre éventuellement à d'autres maladies l'application de cette mesure d'interdiction plus sévère.

L'article 9 de l'avant-projet devient l'article 14 du texte proposé. Il serait souhaitable de le compléter par une disposition qui, d'une part, confère au Roi le pouvoir de réglementer la prise d'échantillons, et qui, d'autre part, fixe les délais de notification aux contrevenants d'une copie des procès-verbaux. A cet égard, l'on pourrait s'inspirer des articles 2, alinéa 4, et 3 de la loi du 4 août 1890.

Les articles 11 et 12 ont été fusionnés dans l'article 10 du texte nouveau. Selon l'alinéa 2 de l'article 12, les peines de police prévues par la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle ne seraient applicables que "si le timbre émane d'un organisme professionnel de contrôle", et ces sanctions moins fortes ne seraient pas applicables dans les cas où le contrôle est effectué par des institutions désignées par le Ministre ou par des services organisés par lui.

.../...

Des renseignements donnés par les délégués du Ministre de la Santé publique et de la Famille, il résulte que telle n'est pas l'intention du Gouvernement.

L'article 13 correspond à l'article 12 du texte nouveau.

Selon les renseignements fournis par les délégués du Ministre, l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une branche de l'art de guérir prévue en cas de récidive, ne constituerait pas une peine, mais une mesure de sécurité; il s'ensuit que le droit de grâce, dont question à l'article 73 de la Constitution, ne trouverait pas à s'appliquer.

Le projet ne précise pas dans quels délais l'infraction doit de nouveau être commise pour qu'il y ait récidive. Des renseignements obtenus, il résulte que le délai envisagé serait de deux ans, et que l'application de la peine, prévue par le dernier alinéa, en cas d'exercice de l'art de guérir pendant la période d'interdiction , suppose une série de faits.

L'article 14 devient l'article 9.

L'article 15 (13 du texte nouveau) prévoit des peines à l'égard des infractions "aux autres dispositions de la présente loi", sans préciser de quelles dispositions il s'agit. Suivant les

.../...

renseignements fournis au Conseil d'Etat, il s'agit ici des dispositions de l'article 2, alinéa 1er , in fine, et de celles de l'article 8 de l'avant-projet.

L'article 16 de l'avant-projet correspond à l'article 15 nouveau. Le premier alinéa vise uniquement les personnes qui cherchent à entraver les inspecteurs des pharmacies dans l'exercice de leurs fonctions. Il conviendrait toutefois d'insérer une disposition frappant les personnes qui, sans précisément s'opposer aux inspecteurs, placent ces derniers dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions.

Afin de mettre le service d'inspection à même de s'acquitter efficacement de la mission qui lui est confiée, il serait indiqué de compléter cet article par une disposition analogue à celle de l'article 7 de la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires.

Au deuxième alinéa, il est encore question de récidive spéciale. Les délégués du Ministre ont confirmé qu'il convient d'y lire "deux ans" au lieu de "deux mois".

L'article 17 (article 16 du texte proposé ci-après) dispose qu'indépendamment des pénalités prévues aux articles 10, 11, 12 et 14, les spécialités pharmaceutiques trouvées en la possession d'un prévenu d'infraction à la loi, pourront, même en cas d'acquittement, être saisies et confisquées.

.../...

A n'en pas douter, le Gouvernement n'a en vue ici que les spécialités qui auraient fait l'objet de l'infraction, à l'exclusion des autres spécialités pharmaceutiques que le prévenu détiendrait. La disposition prise à la lettre permettrait cependant la saisie et la confiscation de toutes les spécialités quelles qu'elles soient, trouvées en possession d'un prévenu. Dans cette mesure, le texte dépasse donc l'intention du Gouvernement.

L'article autorise, d'autre part, la saisie et la confiscation des spécialités, même en cas d'acquittement.

Une saisie postérieurement à un acquittement ne se conçoit pas. C'est, en effet, une mesure qui, de par sa nature, postule des poursuites en cours et doit précéder la décision sur le fondement de celles-ci.

Toute référence à la saisie dans cet article pourrait, au demeurant, être omise puisqu'il s'agit d'une mesure d'instruction de droit commun que prévoit le Code d'instruction criminelle.

Quant à la confiscation, il découle de ce que la mesure pourra être appliquée en cas d'acquittement et même lorsque les spécialités ne seraient pas la propriété de l'auteur de l'infraction que le Gouvernement y voit, non une peine

comme dans le cas de la confiscation prévue à l'article 42 du Code pénal, mais une mesure de police prise dans l'intérêt de la salubrité publique.

Aucune loi ne déterminant de manière générale l'autorité compétente pour prendre une telle mesure, il importerait de compléter l'avant-projet sur ce point. A cet égard, il serait en même temps conforme à nos traditions et pratiques que les cours et tribunaux de l'ordre judiciaire fussent chargés de cette mission. Ceux-ci devraient pouvoir prononcer la confiscation au moment où ils statuent sur les poursuites.

On pourrait évidemment concevoir un système qui ferait de la confiscation des spécialités prévue au présent article, une conséquence découlant de plein droit de la décision des cours et tribunaux sur le fondement des poursuites. En recourant à cette méthode, on irait toutefois au delà des intentions du Gouvernement qui, dans l'avant-projet, se borne à prévoir la faculté de confisquer sans y contraindre.

On s'exposerait de plus à des confiscations inéquitables lorsque celles-ci frapperaient des personnes acquittées de préventions mises à leur charge ou porteraient sur des spécialités dont il serait avéré qu'elles ne sont pas susceptibles de compromettre la salubrité publique.

\+

\+ \+

Le texte ci-après tient compte des observations qui précèdent; il comporte, en outre, des modifications de forme qui ne requièrent aucun commentaire.

.../...

Avant-projet de loi relatif à l'enregistrement, au contrôle et au commerce des spécialités pharmaceutiques.

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, SALUT,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de présenter en Notre nom aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1er.-

§ 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté au public sous un emballage original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. La présente loi ne s'applique pas aux produits et préparations inscrits dans la pharmacopée et offerts au public sous un emballage original, lorsqu'ils ne font pas l'objet d'une publicité spéciale et qu'ils sont vendus sous l'une des dénominations de la pharmacopée, à l'exception toutefois de ceux désignés dans la pharmacopée sous un nom déposé.

Article 2.-

§1er. Il est institué une commission des spécialités pharmaceutiques,qui a pour mission :

1° d'enregistrer les spécialités pharmaceutiques;

2° de donner au Roi son avis sur toutes les questions se rapportant à la fabrication, au commerce et au contrôle des spécialités.

§ 2. Le Roi détermine la composition de cette commission et en règle le fonctionnement.

Article 3.-

§ 1er. Toute spécialité pharmaceutique doit être enregistrée avant d'être mise dans le commerce.

L'enregistrement doit être renouvelé chaque fois qu'une modification est apportée à la composition du produit. Dans ce cas, l'enregistrement précédent est rayé et le produit composé selon l'ancienne formule doit être retiré du commerce dans un délai que le Roi fixe.

§ 2. L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du produit enregistré aux lois et règlements sur les médicaments.

§ 3. Il est perçu, à l'occasion de l'enregistrement ou du nouvel enregistrement d'une spécialité pharmaceutique, une redevance dont le taux est fixé par le Roi.

Cette redevance n'est pas due :

1° pour les spécialités préparées à l'officine par les pharmaciens, lorsqu'elles sont uniquement mises en vente dans leur officine et qu'elles ne font l'objet d'aucune publicité;

2° pour le nouvel enregistrement de spécialités, lorsque les modifications apportées affectent uniquement la composition des produits de charge.

§ 4. Le Roi détermine les modalités de l'enregistrement prévu par le présent article.

Article 4.-

§ 1er. Les pharmaciens sont tenus, pour toutes les spécialités qu'ils délivrent, d'en contrôler la conformité aux lois et règlements sur les médicaments.

§ 2. Ils peuvent, sous leur responsabilité, charger du contrôle prévu au § 1er, des organismes professionnels agréés à cette fin par le Ministre compétent.

Le Roi détermine les conditions d'agréation de ces organismes professionnels.

§ 3. S'il est établi qu'un des organismes professionnels visés au § 2 a attesté à tort la conformité d'une spécialité pharmaceutique soumise à son contrôle, le Ministre peut suspendre, pour une période déterminée, les effets de l'agréation.

Le Ministre peut retirer l'agréation si les irrégularités sont répétées.

§ 4. S'il n'existe pas un nombre suffisant d'organismes professionnels visés au § 2, le Ministre peut autoriser d'autres organismes, qu'il désigne, à exercer, à la demande des pharmaciens, le contrôle institué par le présent article. Il peut aussi organiser lui-même ce contrôle.

§ 5. Le Roi détermine les modalités du contrôle prévu par le présent article.

Article 5.-

§ 1er. Sur l'emballage de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doivent figurer :

1° le numéro d'enregistrement de la spécialité;

2° les nom etadresse du propriétaire de l'appellation spéciale.

§ 2. L'emballage de toute spécialité pharmaceutique mise dans le commerce doit porter un timbre de contrôle établissant qu'il a été satisfait à l'article 4 de la présente loi.

§ 3. Le Roi détermine la forme des mentions prévues au § 1er et celle du timbre de contrôle prévu au § 2.

la santé ou dénuées d'efficacité thérapeutique.

Cette interdiction entraîne la radiation de l'enregistrement des produits en cause.

Article 8.-

Dans la publicité faite au sujet des spécialités pharmaceutiques, à l'exception de celle adressée aux personnes exerçant une des diverses branches de l'art de guérir, il est interdit de publier des attestations de guérison ou des commentaires pseudo-scientifiques sur les effets thérapeutiques du produit, de décrire les symptômes de la maladie pour laquelle le produit est recommandé et de publier des images ou des dessins représentant l'état du malade avant et après le traitement.

A l'exception de la publicité adressée aux personnes exerçant une des diverees branches de l'art de guérir, est interdite, sous quelque forme que ce soit, toute publicité relative à un remède contre la tuberculose, le cancer, le diabète ou toute autre maladie que le Roi désigne sur l'avis conforme des commissions prévues à l'article 7, § 2.

.../...

Article 9.-

Est puni d'un emprisonnement de quinze jours à six mois et d'une amende de deux cent cinquante à deux mille francs ou d'une de ces peines seulement, quiconque vend au détail, sans être qualifié, des spécialités pharmaceutiques.

Article 10.-

Est puni d'un emprisonnement de quinze jours à trois mois et d'une amende de cent francs à mille francs ou d'une de ces peines seulement, quiconque met dans le commerce, détient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, tient en dépôt ou transporte des spécialités pharmaceutiques non enregistrées ou dont l'enregistrement a été rayé.

Article 11.-

§ 1er. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à deux mois et d'une amende de cinquante francs à cinq cents francs ou d'une de ces peines seulement :

1° le pharmacien tenant officine ouverte au public, qui détient pour la vente, offre ou expose en vente, délivre à titre onéreux ou à titre gratuit, des spécialités pharmaceutiques dont il n'a pas contrôlé ou fait contrôler la

... /...

conformité, ou qui ne sont pas revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 5, § 2, de la présente loi, ou qui, revêtues du timbre de contrôle, apparaissent non conformes;

2° le médecin ou le médecin vétérinaire qui détient ou délivre des spécialités pharmaceutiques non revêtues du timbre de contrôle prévu à l'article 5, § 2, de la présente loi.

§ 2. Dans les cas prévus au § 1er, 1°, il est fait application des peines portées par la loi du 9 juillet 1858, modifiée par les lois des 4 août 1890 et 12 octobre 1928, lorsqu'il s'agit de spécialités pharmaceutiques qui, revêtues d'un timbre de contrôle apporté par un des organismes visés à l'article 4, sont apparues non conformes.

Article 12.-

En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par les articles 10 et 11, le juge peut interdire temporairement ou définitivement l'exercice de l'art de guérir à toute personne exerçant une branche de cet art.

Celui qui continuerait l'exercice de l'art de guérir pendant la durée de l'interdiction prononcée contre lui en vertu du présent article, sera puni d'un emprisonnement de quinze jours à six mois.

.../...

Article 13.-

§ 1er. Sont punies d'en emprisonnement de un jour à sept jours et d'une amende de un franc à vingt-cinq francs ou d'une de ces peines seulement :

1° les infractions aux dispositions des articles 5, § 1er, et 8 de la présente loi;

2° les infractions aux arrêtés pris en exécution de la présente loi.

§ 2. En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par le présent article, les peines déterminées au § 1er du présent article peuvent être portées au double.

Article 14.-

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, les inspecteurs des pharmacies sont spécialement chargés de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Ils ont la libre entrée des officines, des magasins et des locaux affectés à la préparation et à la conservation des spécialités pharmaceutiques. Ils sont autorisés à y prendre des échantillons suivant les mode et conditions que le Roi détermine.

Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ces procès-verbaux est remise au contrevenant dans les (vingt-quatre heures ?) de la constatation.

.../...

Article 15.-

§ 1er. Sans préjudice, s'il y a lieu, de l'application des articles 269 à 274 du Code pénal, est puni d'une amende de cinquante francs à deux cents francs, quiconque s'est refusé ou opposé aux visites, aux inspections et à la prise d'échantillons par les personnes chargées de veiller à l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 2. En cas de récidive dans les deux ans de la condamnation du chef d'une des infractions prévues par le présent article, il pourra être prononcé un emprisonnement de huit jours à deux mois et l'amende fixée au § 1er pourra être portée à cinq cents francs.

Article 16.-

Dans les cas prévus par les articles 9, 10 et 11, les cours et tribunaux prononcent, même s'il y a acquittement, la confiscation des spécialités pharmaceutiques nuisibles à la santé publique, qui sont trouvées en la possession du prévenu.

Article 17.-

Toutes les dispositions du livre 1er du Code pénal, sauf le chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

.../...

Article 18.-

La présente loi entre en vigueur à la date que le Roi détermine, mais au plus tard deux ans après sa publication au Moniteur belge.

Néanmoins le Roi pourra, en ce qui concerne l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques visé à l'article 3, § 3, alinéa 2, 1°, de la présente loi, fixer l'entrée en vigueur de celle-ci à une date ultérieure.

Donné à , le

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,

De kamer was samengesteld uit — La chambre était composée de

de Heren : Messieurs :	F. LEPAGE,	raadsheer van State, conseiller d'Etat,	voorzitter président
	J. COYETTE, K. MEES,	raadsheren van State conseillers d'Etat	
	G. DOR, P. COART-FRESART,	bijzitters van de afdeling wetgeving assesseurs de la section de législation	
	J. CYPRES,	adjunct-griffier, greffier adjoint,	griffier greffier.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. CYPRES.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.

uitgifte afgeleverd aan de H. Mi- expédition délivrée à M. le Minis-

nister van Volksgezondheid en van het Gezin.
tre de la Santé publique et de la Famille.

De 1952. Le 1952.

De Griffier van de Raad van State, Le Greffier du Conseil d'Etat,

R. DECKMYN.