21 VIII 1952

Coordinatie (1)

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 21e Juni 1952 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot regeling van de contrôle op de antibiotische middelen en preparaten", heeft ter zitting van 11 Juli 1952 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 21 juin 1952, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "organisant le contrôle des substances et préparations antibiotiques", a donné en sa séance du 11 juillet 1952 l'avis suivant :

In de inleiding kunnen het tweede en het derde lid weggelaten worden. Het besluit van 6 Mei 1922 is immers, luidens artikel 15 van het ontwerp, niet toepasselijk op de antibiotische stoffen, en het besluit van de Regent van 30 Mei 1947 wordt door artikel 16 opgeheven.

De Franse tekst van artikel 1 gebruikt het woord "fungique". Het betreft hier klaarblijkelijk een technische term waarvan de betekenis nog twijfelachtig is. Om na te gaan of het woord wel het juiste woord is en om grotere zekerheid te bekomen omtrent zijn betekenis, ware het wel gewenst het advies van de Académie royale de médecine in te winnen.

De bepalingen van de artikelen 2, 3 en 4 zouden in een logischer volgorde moeten gerangschikt worden, en wel derwijze dat zij zo dicht mogelijk aansluiten bij de gelijkaardige bepalingen die voorkomen in het voorontwerp van wet op de pharmaceutische specialiteiten dat het voorwerp uitmaakt van het advies van de Raad van State nr L.2512/2 van 21 December 1951.

Het ontwerp geeft geen nadere toelichting omtrent het begrip "conformiteit". Luidens de inlichtingen door de gemachtigde van de Minister verstrekt, dient hieronder verstaan niet alleen de overeenstemming met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen, maar tevens de qualitatieve en quantitatieve samenstelling der producten. De tekst zou zulks uitdrukkelijk moeten vermelden.

.../...

De artikelen 5, 6 en 7 handelen over de machtiging welke verleend kan worden aan hen die de producten in de handel brengen.

Ook deze bepalingen dienen in een logischer volgorde te worden gesteld, zo dat al de voorwaarden tot het bekomen van de machtiging in een artikel worden samengevat.

Naar luid van artikel 6, § 3, in fine, bepaalt de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin de validiteitstermijnen voor de antibiotische stoffen en preparaten alsmede de overige vereisten in verband met die producten.

Bedoelt de Regering, zoals uit de aan de Raad van State verstrekte inlichtingen kan worden afgeleid, door die bepaling de Minister te machtigen tot het vaststellen van de normen en de wetenschappelijke vereisten waaraan antibiotische stoffen moeten voldoen om in de handel te mogen gebracht worden, dan delegeert zij aan de Minister het wezen zelf van de macht, haar bij artikel 1 van de wet van 24 Februari 1922 verleend, en treedt zij buiten de perken door het Belgisch publiek recht in zake opdracht van macht gesteld. In zodanig geval dient die bepaling geschrapt.

De artikelen 8 en 12 staan niet op hun plaats. Artikel 12 bevat een bepaling die de bijzondere machtigingen betreft in zake in- of uitvoer van antibiotische producten. Het zou dus best na de bepalingen aangaande de algemene machtigingen worden ingevoegd. Artikel 8 handelt over de vernietiging der bedorven producten; het vindt dus zijn plaats onmiddellijk vóór de artikelen die handelen over het toezicht en de straffen.

.../...

Artikel 13 bepaalt welke ambtenaren het toezicht zullen uitoefenen. De wijze waarop zulks moet geschieden is vastgesteld door artikel 7 van de wet van 24 Februari 1921. Het is overbodig deze bepalingen opnieuw en fragmentarisch aan te halen.

Luidens voornoemde wetsbepaling zullen de wijze of de voorwaarden voor het nemen van monsters bij koninklijk besluit geregeld worden. Deze regeling wordt niet in het voorgelegd ontwerp opgenomen. Het bepaalde in artikel 5, tweede lid, van het koninklijk besluit van 6 Mei 1922, dat handelt over het nemen van monsters, kan hier niet gelden vermits het ontwerp de antibiotische stoffen aan de toepassing van dit besluit onttrekt. Zolang bijzondere bepalingen daartoe niet zullen getroffen worden, zal er dus een leemte in de reglementering bestaan. De Regering zal oordelen of deze leemte kan aangevuld worden met de invoeging van het tweede lid van artikel 5 van het koninklijk besluit van 6 Mei 1922 in de tekst van het besproken artikel, dan wel of het nodig is een bijzondere regeling voor het nemen der monsters van antibiotische stoffen in te voeren.

Voor het overige zijn bij het ontwerp nog opmerkingen te maken die alleen de vorm betreffen en die geen commentaar behoeven.

Met wat voorafgaat werd rekening gehouden in de volgende tekst :

.../...

Koninklijk besluit tot regeling van de contrôle op de antibiotische stoffen en preparaten.

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

Gelet op de wet van 24 Februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

Overwegende dat de antibiotische stoffen en preparaten antiseptica zijn, waarvan het gebruik zonder voorafgaande contrôle ernstige gevaren voor de openbare gezondheid kan opleveren;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Artikel 1.-

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° "antibiotische stof", elke antimicrobische, door extractie of synthese, als dusdanig of onder de vorm van een derivaat met soortgelijke eigenschappen,

.../...

verkregen stof die aanvankelijk voorkomt van zwamachtige of microbische organismen, of van plantaardige of dierlijke wezens; hoofdkenmerken van deze stoffen zijn hun bacteriostatische uitwerking en hun specifieke actie op de bacteriën en andere micro-organismen;

2° "preparaten", de samenstellingen die een of meer van deze stoffen bevatten, onder welke pharmaceutische vorm ook zij worden aangeboden.

Artikel 2.-

§ 1. De apothekers zijn er toe gehouden de qualitatieve en quantitatieve samenstelling van de door hen af te leveren antibiotische stoffen of preparaten te controleren en na te gaan of zij 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 Minister van Volksgezondheid en van het Gezin erkende beroepsinstellingen.

§ 3. Wanneer blijkt dat een der in § 2 bedoelde beroepsinstellingen de samenstelling van een aan haar contrôle onderworpen antibiotische stof of preparaat verkeerd heeft opgegeven of de conformiteit er van ten onrechte heeft bevestigd, kan de Minister de uitwerking van de erkenning voor een bepaalde tijd schorsen of deze erkenning intrekken.

.../...

§ 4. Wanneer de in § 2 bedoelde beroepsinstellingen niet in voldoenden getale aanwezig zijn, kan de Minister andere door hem aangewezen instellingen machtigen om op verzoek van de apothekers de contrôle bepaald in dit artikel uit te oefenen.

§ 5. De in § 2 en § 4 bedoelde instellingen brengen omstandig verslag uit aan de Minister over de door hen uitgevoerde contrôle, vooraleer een product deugdelijk te verklaren.

Artikel 3.-

Op de verpakking van elke in de handel gebrachte antibiotische stof of preparaat moet een contrôlezegel voorkomen, waaruit blijkt dat artikel 2 van dit besluit is nageleefd.

Artikel 4.-

§ 1. De kleinhandel in antibiotische stoffen of preparaten, alsmede het leveren van deze producten aan de geneesheren en veeartsen gemachtigd om een depôt van geneesmiddelen te hebben, is voorbehouden aan de apothekers die een apotheek voor het publiek openhouden.

§ 2. Aan de bij § 1 bedoelde apothekers is het verboden voor de verkoop voorhanden te hebben, te koop te bieden of te koop te stellen of tegen betaling of kosteloos af te leveren, antibiotische stoffen of preparaten die niet gecontroleerd zijn of waarvan de verpakking niet voorzien is van het contrôlezegel bedoeld in artikel 3.

.../...

Artikel 5.-

De antibiotische stoffen of preparaten mogen niet in de handel worden gebracht tenzij de fabrikant, de bereider, de invoerder of de concessiehouder hiertoe van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin een machtiging heeft bekomen waarin de stoffen en preparaten, waarvoor zij geldig is, worden vermeld.

Artikel 6.-

Om deze machtiging te bekomen, moet de verzoeker :

1° een aanvraag richten tot de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Bij deze aanvraag dienen gevoegd :

a) een sortering monsters van de in de aanvraag bedoelde producten;

b) het drukwerk en de aanwijzingen die met deze producten samengaan;

c) de omstandige uiteenzetting van de voor de contrôle aan te wenden methodes;

.../...

2° de verbintenis aangaan elke wijziging in de samenstelling, de verpakking of het drukwerk, vooraf aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin te doen kennen;

3° het bewijs leveren dat hij beschikt over gepaste lokalen, outillering en technisch personeel.

Indien verzoeker de in dit besluit bedoelde producten fabriceert of bereidt, moet het werkelijk toezicht op de bereidingen uitgeoefend worden door een apotheker die geen apotheek voor het publiek openhoudt. Dit geldt echter niet wanneer het specialiteiten betreft die bereid worden door een apotheker die een apotheek voor het publiek openhoudt, wanneer de producten alleen door hem, zonder publiciteit, in 't klein verkocht worden;

4° kunnen waarborgen dat het product zijn stabiliteit behoudt binnen de validiteitstermijnen. Deze termijnen worden bepaald bij ministerieel besluit.

.../...

Artikel 7.-

De Minister kan de machtiging tot fabricage, bereiding of invoer voor een bepaalde tijd schorsen wanneer een van de voorwaarden bepaald bij artikel 6, 3°, niet nageleefd wordt.

Hij kan ze definitief intrekken wanneer door de inspecteur van de apotheken wordt vastgesteld dat een vals attest omtrent de stabiliteit van het product werd afgeleverd of wanneer, na twee steekproeven op verschillende fabricagepartijen, de producten niet conform, bedorven of vervalst bevonden worden.

Artikel 8.-

Buiten de bij artikel 5 van dit besluit bedoelde algemene machtiging, moet elke in- of uitvoer het voorwerp uitmaken van een bijzondere door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verleende machtiging.

Artikel 9.-

Onverminderd de toepassing van de andere wets- of reglementsbepalingen betreffende de geneesmiddelen, moet op flessen, bokalen, ampullen of andere recipiënten die bij artikel 1 bedoelde stoffen of preparaten bevatten, in duidelijke letters en in een van de beide landstalen voorkomen :

1° de volledige qualitatieve en quantitatieve samenstelling. Wat betreft de inspuitbare preparaten, vermeldt

.../...

de quantitatieve aanwijzing van de actieve producten het totaal gehalte, uitgedrukt in grammen, milligrammen of internationale eenheden, en eventueel de titel per milligram of gram op iedere verpakking.

Voor de andere preparaten wordt het gehalte per gram of per eenheidsdosis opgegeven.

Afkortingen mogen in de formule worden gebruikt voor de niet actieve bestanddelen, indien zulks tot geen enkele verwarring kan leiden.

In buitengewone gevallen kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, op verzoek van de fabrikant, afwijkingen toestaan voor de niet actieve bestanddelen. De aard van de toegestane afwijkingen wordt vermeld op de machtiging, waarvan nummer en datum, in dat geval, op de verpakkingen dienen voor te komen ;

2° de uiterste datum van verbruik ;

3° het door de fabrikant of bereider aan het product gegeven nummer van de fabricagepartij ;

4° alle nodige aanwijzingen betreffende het gebruik en de bewaring.

Artikel 10.-

Het is verboden een term die een antibiotische stof aanwijst geheel of gedeeltelijk op te nemen in de gedeponeerde of ontleende naam die moet dienen om een specialiteit te identificeren, zo deze laatste de overeen-

.../...

stemmende antibiotische stof niet bevat en het publiek er door kan misleid worden.

Artikel 11.-

De apothekers, geneesheren en veeartsen die een depot houden, moeten :

1° elk preparaat met beperkt bewaringsvermogen onmiddellijk vóór gebruik klaarmaken ;

2° op het etiket van de aan de zieke afgeleverde recipiënt, benevens de aanwijzingen voor het gebruik en de bewaring van dit preparaat, de vermelding "Product met beperkt bewaringsvermogen" aanbrengen.

Artikel 12.-

Elk niet-conform, bedorven of vervalst bevonden product moet uit de handel worden verwijderd binnen een termijn van een maand en zulks op kosten van de fabrikant, de bereider, de invoerder of de concessiehouder. Het bewijs dat deze verwijdering is geschied moet aan de afgevaardigde van de apothekeninspectie geleverd worden. De waar zal worden vernietigd in de aanwezigheid van bedoelde afgevaardigde.

Artikel 13.-

Onverminderd de plichten die opgelegd zijn aan de officieren van de gerechtelijke politie, zijn de directeur van het laboratorium van de apothekeninspectie en de inspecteur van de apotheken gelast te waken voor de toepassing van de bepalingen van dit besluit.

.../...

De monsters worden genomen overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 28 Februari 1891 betreffende het toezicht over de handel in eetwaren.

Artikel 14.-

Inbreuk op de bepalingen van dit besluit wordt gestraft overeenkomstig de wet van 24 Februari 1921.

Artikel 15.-

De bij dit besluit bedoelde producten vallen niet onder toepassing van het koninklijk besluit van 6 Mei 1922 betreffende de verkoop der ontsmettingsstoffen en antiseptica.

Artikel 16.-

Het besluit van de Regent van 30 Mei 1947 betreffende de voorafgaande contrôle van de penicilline en van penicilline bevattende preparaten wordt opgeheven drie maanden na het inwerkingtreden van dit besluit.

Artikel 17.-

Een uitstel van drie maanden, met ingang van de datum waarop dit besluit in werking treedt, wordt toegestaan aan de fabrikanten, bereiders, invoerders, concessiehouders of bezitters van de bij artikel 1 bedoelde producten, die thans in de pharmaceutische handel voorhanden zijn, om de artikelen 5, 6 en 9 na te leven.

Artikel 18.-

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te ,

VAN 'S KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

Les alinéas 2 et 3 du préambule peuvent être omis. En effet, l'article 15 du projet porte que l'arrêté royal du 6 mai 1922 n'est pas applicable aux substances antibiotiques, tandis que l'article 16 prévoit l'abrogation de l'arrêté du Régent du 30 mai 1947.

Le texte français de l'article 1er use du terme "fungique". Il s'agit manifestement là d'un terme technique dont la signification demeure douteuse. Il serait utile, avant d'adopter le mot , de consulter l'Académie royale de médecine pour déterminer s'il est bien le terme exact et pour en connaître le sens avec plus de certitude

Les dispositions des articles 2, 3 et 4 devraient être classées dans un ordre plus logique et de façon à correspondre le mieux possible aux dispositions analogues de l'avant-projet de loi relatif aux spécialités pharmaceutiques, qui a fait l'objet de l'avis du Conseil d'Etat L.2512/2 en date du 21 décembre 1951.

Le projet ne précise pas le sens du mot "conformité". Des renseignements obtenus du délégué du Ministre, il résulte qu'il ne faut pas seulement entendre par ce terme la conformité aux dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, mais aussi la composition qualitative et quantitative des produits. Il importerait de faire ressortir clairement cette portée dans le texte.

Les articles 5, 6 et 7 ont trait à l'autorisation pouvant être accordée à ceux qui mettent les produits dans le commerce.

.../...

Il conviendrait que ces dispositions, elles aussi, soient classées dans un ordre plus logique et que soient groupées dans un seul article toutes les conditions relatives à l'octroi de l'autorisation.

In fine de l'article 6, § 3, il est disposé que le Ministre de la Santé publique et de la Famille définit les limites de validité admises pour les substances antibiotiques et leur préparation ainsi que les autres conditions auxquelles ces produits doivent satisfaire.

Si, comme il semble résulter des renseignements donnés au Conseil d'Etat, le Gouvernement entend habiliter par cette disposition le Ministre à fixer les normes et les exigences scientifiques que les antibiotiques doivent réunir pour être admis dans le commerce, il déléguerait au Ministre l'essence même des pouvoirs que lui confère l'article 1er de la loi du 24 février 1922 et sortirait des limites que trace aux délégations le droit public belge. Il importerait dans ce cas d'omettre la disposition.

Les articles 8 et 12 n'occupent pas une place correspondant à leur objet. L'article 12 contient une disposition relative à l'autorisation spéciale en matière d'importation et d'exportation de produits antibiotiques. Aussi serait-il préférable de le faire figurer à la suite des dispositions relatives aux autorisations générales. Quant à l'article 8 qui concerne la destruction des produits altérés, il conviendrait de le placer immédiatement avant les articles relatifs au contrôle et aux sanctions.

L'article 13 désigne les fonctionnaires chargés du contrôle. La manière suivant laquelle ce contrôle sera

.../...

effectué étant définie par l'article 7 de la loi du 24 février 1921, il est superflu de reproduire partiellement cette disposition.

Aux termes du même article 13, le mode et les conditions de prise d'échantillons seront réglés par arrêté royal. Cette réglementation n'est pas reproduite dans le projet. Comme ce dernier soustrait les substances antibiotiques à l'application de l'arrêté royal du 6 mai 1922, l'article 5, alinéa 2, de celui-ci sera sans effets dans l'espèce. Tant que des dispositions spéciales n'auront pas été prises, il subsistera donc une lacune dans la réglementation. Le Gouvernement appréciera si cette lacune peut se combler en insérant dans l'article 13 l'alinéa 2 de l'article 5 de l'arrêté royal du 6 mai 1922, ou s'il y a lieu de prévoir une réglementation spéciale pour la prise d'échantillons de substances antibiotiques.

Pour le surplus, le projet n'appelle que des remarques de forme qui ne requièrent aucun commentaire et qui ressortent du texte proposé ci-après, lequel tient compte des considérations qui précèdent.

Arrêté royal organisant le contrôle des substances et préparations antibiotiques.

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

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;

.../...

Considérant que les substances et préparations antibiotiques sont des antiseptiques dont l'usage sans contrôle préalable peut présenter un sérieux danger pour la santé publique;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er.-

Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1° "substance antibiotique", toute substance antimicrobienne initialement produite par des organismes fungiques ou microbiens ou par des êtres végétaux ou animaux, qu'elle soit obtenue par extraction ou par voie de synthèse, soit comme telle, soit sous forme de dérivé doué de propriétés analogues; ces substances se caractérisent essentiellement par leurs effets bactériostatiques et leur action spécifique sur les bactéries et autres micro-organismes;

2° "préparations", les compositions contenant une ou plusieurs de ces substances, quelle que soit la forme pharmaceutique sous laquelle elles sont préparées.

.../...

Article 2.-

§ 1er. Les pharmaciens sont tenus, pour les substances et préparations antibiotiques qu'ils délivrent, d'en contrôler la composition qualitative et quantitative ainsi que 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 de la Santé publique et de la Famille.

§ 3. S'il est établi qu'un des organismes professionnels visés au § 2 a indiqué d'une manière inexacte la composition d'une substance ou préparation antibiotique soumise à son contrôle ou en a attesté à tort la conformité, le Ministre peut suspendre pour une période déterminée les effets de l'agréation ou retirer celle-ci.

§ 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.

§ 5. Avant de déclarer un produit loyal, les organismes visés aux §§ 2 et 4 transmettent au Ministre un rapport détaillé concernant le contrôle qu'ils ont effectué.

Article 3.-

L'emballage de toute substance ou préparation antibiotique mise dans le commerce doit porter un timbre de contrôle établissant qu'il a été satisfait à l'article 2 du présent arrêté.

.../...

Article 4.-

§ 1er. La vente au détail des substances ou préparations antibiotiques ainsi que la fourniture aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments, sont réservées aux pharmaciens tenant officine ouverte au public.

§ 2. Il est interdit aux pharmaciens visés au § 1er de détenir pour la vente, d'offrir ou d'exposer en vente, de délivrer à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances ou préparations antibiotiques non contrôlées ou dont l'emballage ne porte pas le timbre de contrôle prescrit par l'article 3.

Article 5.-

Les substances ou préparations antibiotiques ne peuvent être mises dans le commerce à moins que le fabricant, préparateur, importateur ou concessionnaire, n'ait obtenu du Ministre de la Santé publique et de la Famille une autorisation spécifiant les substances et préparations pour lesquelles elle est délivrée.

Article 6.-

Pour obtenir cette autorisation, l'intéressé doit :

1° en faire la demande au Ministre de la Santé publique et de la Famille.

A la demande seront joints :

a) un échantillonnage des produits y mentionnés;
b) les imprimés et indications accompagnant ces produits;
c) l'exposé détaillé des méthodes utilisables pour le contrôle;

.../...

2° s'engager à signaler au préalable au Ministre de la Santé publique et de la Famille, toute modification apportée à la composition, à l'emballage ou aux imprimés;

3° établir qu'il dispose du personnel technique,des locaux et de l'outillage adéquats.

Lorsque le demandeur est fabricant ou préparateur des produits visés dans le présent arrêté, la surveillance effective des préparations doit être exercée par un pharmacien ne tenant pas officine ouverte au public. Cette condition n'est pas requise lorsqu'il s'agit de spécialités préparées par un pharmacien tenant officine ouverte au public si elles ne sont vendues que par lui, au détail et sans publicité;

4° pouvoir garantir la stabilité du produit dans les limites de validité. Ces limites sont déterminées par arrêté ministériel.

Article 7.-

Le Ministre peut suspendre pour un temps déterminé l'autorisation de fabrication, de préparation ou d'importation,si l'une des conditions prévues à l'article 6, 3°,n'est pas remplie.

Il peut la retirer définitivement s'il est constaté par l'inspecteur des pharmacies que la stabilité du produit a été faussement attestée ou si,après deux contrôles de sondage effectués sur des lots de fabrication différents, les produits apparaissent non conformes, altérés ou falsifiés.

.../...

Article 8.-

Outre l'autorisation générale prévue à l'article 5 du présent arrêté, toute importation ou toute exportation doit faire l'objet d'une autorisation spéciale, accordée par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Article 9.-

Sans préjudice de l'application des autres dispositions légales ou réglementaires relatives aux médicaments, les flacons, bocaux, ampoules ou autres récipients renfermant des substances ou préparations visées à l'article 1er, doivent porter en caractères apparents et dans l'une des langues nationales :

1° la composition qualitative et quantitative complète. En ce qui concerne les préparations injectables, les indications quantitatives des produits actifs comprendront la teneur totale, exprimée en grammes, milligrammes ou unités internationales par emballage et éventuellement le titre au milligramme ou au gramme.

En ce qui concerne les autres préparations, elles mentionneront leur teneur par gramme ou par dose unitaire.

Les abréviations dans la rédaction de la formule sont autorisées pour les produits de charge à condition qu'aucune confusion ne soit possible.

Dans des cas exceptionnels, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, à la demande du fabricant, accorder des dérogations concernant les produits de charge; la nature des dérogations admises sera mentionnée sur l'autorisation dont le numéro et la date seront, dans ce cas, reproduits sur les emballages;

.../...

2° la date extrême d'utilisation;

3° le numéro de lot de fabrication affecté au produit par le fabricant ou préparateur;

4° toutes indications utiles concernant les modes d'emploi et de conservation.

Article 10.-

Il est interdit d'inclure tout ou partie d'un terme désignant une substance antibiotique, dans le nom déposé ou le nom d'emprunt destiné à identifier un produit spécialisé si ce dernier ne contient pas l'antibiotique correspondant et si ce fait est de nature à induire le public en erreur.

Article 11.-

Les pharmaciens, médecins et médecins vétérinaires tenant dépôt, sont tenus :

1° d'effectuer extemporanément toute préparation qui n'est susceptible de conservation prolongée;

2° d'apposer sur l'étiquette du récipient délivré au malade, outre les modes d'emploi et de conservation du produit, la mention "Produit de conservation limitée".

Article 12.-

Tout produit apparaissant non conforme, altéré ou falsifié, doit être retiré du marché dans le délai d'un mois et aux frais du fabricant, préparateur, importateur ou concessionnaire.

.../...

La preuve du retrait doit être fournie au délégué de l'inspection des pharmacies. Il sera procédé à la destruction de la marchandise en présence de ce délégué.

Article 13.-

Sans préjudice des devoirs qui incombent aux officiers de police judiciaire, le directeur du laboratoire de l'inspection des pharmacies et les inspecteurs des pharmacies ont mission de veiller à l'application des dispositions du présent arrêté.

La prise d'échantillons se fera conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 28 février 1891 relatif à l'inspection du commerce des denrées alimentaires.

Article 14.-

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 24 février 1921.

Article 15.-

Les produits visés par le présent arrêté ne tombent pas sous l'application de l'arrêté royal du 6 mai 1922 concernant la vente des désinfectants et antiseptiques.

.../...

Article 16.-

L'arrêté du Régent du 30 mai 1947 relatif au contrôle préalable de la pénicilline et des préparations à base de cette substance est abrogé trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Article 17.-

Un délai de trois mois prenant cours à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté est accordé aux fabricants, préparateurs, importateurs, concessionnaires ou détenteurs des produits visés à l'article 1er actuellement sur le marché pharmaceutique ,en vue de se conformer aux dispositions prévues par les articles 5, 6 et 9.

Article 18.-

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à ,le

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille,

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, raadsheer van State, voorzitter,
Messieurs : conseiller d'Etat, président,

J. COYETTE, raadsheren van State,
K. MEES, conseillers d'Etat,

E. VAN DIEVOET, bijzitters van de afdeling wetgeving,
P. COART-FRESART, assesseurs de la section de législation,

J. CYPRES, adjunct-griffier, griffier.
greffier adjoint, 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. Minister
expédition délivrée à M. le Ministre
van Volksgezondheid en van het Gezin.
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.