KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 8e juni 1964 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de controle op en de analyse van de geneesmiddelen die in de officina worden ter hand gesteld of die in de officinale of magistrale bereidingen aangewend worden", heeft de 19e juni 1964 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 8 juin 1964, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif au contrôle et à l'analyse des médicaments dispensés en officine ou utilisés dans les préparations officinales ou magistrales", a donné le 19 juin 1964 l'avis suivant :

In het eerste lid van de aanhef dient de verwijzing naar de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen te worden aangevuld met de vermelding van artikel 13 dezer wet, daar de Koning in artikel 2, § 3, van het ontwerp aan de apothekers faciliteiten verleent "voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen".

\+

\+ +

Artikel 2, § 1, van het ontwerp is als volgt gesteld :

"De officina-apotheker is gehouden, bij ontvangst, de identiteit na te gaan van de door hem aangekochte geneesmiddelen en deze op hun deugdelijkheid overeenkomstig de wetten en reglementen te controleren".

Vermits de term "deugdelijkheid" in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 wordt gebruikt wanneer men het Franse woord "validité" wil weergeven (zie artikel 18), ware het geraden hier de term "conformiteit" te bezigen. Deze term komt overigens voor in artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 alsmede in talrijke artikelen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Daar uit bovengenoemd artikel 13 van de wet van 25 maart 1964 blijkt dat de apothekers de verplichting hebben niet alleen de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen, maar ook hun kwaliteit, zou artikel 2, § 1, van het ontwerp juister als volgt worden gesteld :

.../...

"Artikel 2.-

§ 1. De officina-apotheker is gehouden, bij ontvangst, de identiteit na te gaan van de door hem aangekochte geneesmiddelen alsmede hun kwaliteit en conformiteit met de wetten en reglementen op de geneesmiddelen".

De bepaling van artikel 3 van het ontwerp stemt ongeveer overeen met artikel 17, eerste lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

De Regering dient echter na te gaan of zij niet dient te worden aangevuld met sommige voorschriften vervat in de artikelen 17 en 18 van voormeld koninklijk besluit.

In artikel 4, 3°, van het ontwerp, bezige men insgelijks de term "conformiteit" in plaats van "deugdelijkheid".

Artikel 5 van het ontwerp, alhoewel het maar als een herhaling van de wettelijke bepalingen geldt, ware juister als volgt gesteld :

"Artikel 5.-

Overtreding van de bepalingen van dit besluit wordt gestraft overeenkomstig de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

A l'alinéa 1er du préambule, la référence à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments devrait être complétée par la mention de l'article 13 de cette loi, l'arrêté à intervenir octroyant aux pharmaciens en son article 2, § 3, des facilités aux fins de "l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent".

\+

\+ +

L'article 2, § 1er, du projet dispose :

"Le pharmacien d'officine est tenu, à la réception, de vérifier l'identité et de contrôler la conformité aux lois et règlements des médicaments qu'il acquiert".

Le terme "conformité" rend, en l'espèce, le terme néerlandais "deugdelijkheid". Or, dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 "deugdelijkheid" est le correspondant du terme français "validité" (voyez l'article 18); dès lors, mieux vaudrait dans la version néerlandaise de l'article 2, § 1er, du projet, remplacer le mot "deugdelijkheid" par "conformiteit", terme qui figure dans l'article 13 de la loi du 25 mars 1964 ainsi que dans de nombreux articles de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Etant donné que le susdit article 13 de la loi du 25 mars 1964 impose aux pharmaciens l'obligation de garantir non seulement la conformité, mais aussi la qualité des médicaments qu'ils délivrent, l'article 2, § 1er, du projet serait mieux rédigé ainsi qu'il suit :

.../...

"Article 2.-

§ ler. Le pharmacien d'officine est tenu, à la réception, de vérifier l'identité des médicaments qu'il acquiert et d'en contrôler la qualité ainsi que la conformité aux lois et règlements sur les médicaments".

L'article 3 du projet est identique, à peu de chose près, à l'article 17, alinéa ler, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Il appartient néanmoins au Gouvernement d'examiner s'il n'y a pas lieu de le compléter par certaines prescriptions prévues dans les articles 17 et 18 de l'arrêté royal précité.

Dans la version néerlandaise de l'article 4, 3°, du projet, le mot "conformiteit" doit être substitué au mot "deugdelijkheid".

L'article 5 du projet, qui n'est qu'un rappel d'une disposition de la loi, serait mieux rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 5.-

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

De kamer was samengesteld uit

De Heren	: F. LEPAGE,	raadsheer van State,	voorzitter
Messieurs	:	conseiller d'Etat,	président
	H. BUCH,	raadsheren van State,	
	G. VAN BUNNEN,	conseillers d'Etat,	
	H. VAN HECKE,	bijzitters van de afdeling wetgeving,	
	J. DE MEYER,	assesseurs de la section de législation,	
Mevrouw	: J. DE KOSTER,	adjunct-griffier,	griffier
Madame	:	greffier adjoint,	greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. G.VAN BUNNEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H.J.CLAES, substituut.

La chambre était composée de

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

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, substitut.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.