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 25e oktober 1965 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters van geneesmiddelen en van andere zelfstandigheden moeten genomen worden", heeft de 28e oktober 1965 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 25 octobre 1965, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments et autres substances", a donné le 28 octobre 1965 l'avis suivant :

Het ontwerp strekt ertoe, een zelfstandige regeling in te voeren voor het nemen van monsters van geneesmiddelen en van sommige andere substanties. Het steunt enerzijds op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en anderzijds op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, zoals trouwens uit de aanhef blijkt.

\+
\+ \+

Om met de terminologie overeen te stemmen die in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt gebezigd, schrijve men overal in het ontwerp "substanties" in plaats van "zelfstandigheden".

Het opschrift ware beter als volgt gesteld :
"Koninklijk besluit betreffende de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters van geneesmiddelen en van sommige andere substanties worden genomen".

Het eerste lid van de aanhef dient als volgt te worden gelezen :

"Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wet van 14 april 1965;".

Het ontwerp regelt, in elf artikelen, de monsterneming voor geneesmiddelen ; vervolgens, met name in artikel 13, verklaart het die bepalingen mede toepasselijk op het nemen van monsters van de stoffen bedoeld in de wet van 24 februari 1921.

Het ware verkieslijk de werkingssfeer van het ontwerpbesluit direct aan te geven in één artikel, dat het eerste artikel zou worden, met de volgende lezing :

.../...

"Artikel 1.-

Dit besluit is van toepassing :

1° op monsters van substanties bedoeld in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, gewijzigd bij de wetten van 11 maart 1958 en 14 april 1965 ;

2° op monsters van geneesmiddelen".

Artikel 1 van het ontwerp wordt dan artikel 2 en de overige artikelen dienen te worden vernummerd, met dien verstande dat artikel 13 overbodig wordt en dient geschrapt.

Ten slotte schrijve men in artikel 1 "geneesmiddelen en substanties" en in de overige artikelen "geneesmiddelen of substanties".

Waar de termen "laatste verpakking" of "buitenste verpakking" in het ontwerp worden gebruikt, leze men overal "buitenverpakking".

Om de terminologie te volgen gebezigd in artikel 15 van de wet van 25 maart 1964, werke men overal met het woord "analyse" in plaats van "ontleding" of "onderzoek".

In artikel 3 schrijve men : "De monsters ...".

Artikel 5 zou beter als volgt aanvangen :

"Artikel 5.-

Zodra de monsterneming is verricht, wordt ...".

.../...

Om met de Nederlandse versie overeen te stemmen, schrappe men in de Franse versie van het laatste lid van artikel 5 de woorden "la délivrance d' ".

Een logische gedachtengang vraagt dat de eerste en de laatste zin van artikel 10 samen met de bepaling van artikel 11 zouden gegroepeerd worden, zoals hierna zal worden voorgesteld.

De tweede zin van artikel 10 zou beter onder een afzonderlijk artikel in 't ontwerp worden opgenomen, daar hij betrekking heeft op de gerechtskosten.

Op dit punt beperkt zich het ontwerp tot het overnemen van artikel 21, eerste lid, van het koninklijk besluit van 28 februari 1891, dat tot hiertoe geen aanleiding tot betwistingen blijkt te hebben gegeven.

Daar echter de rechter zich over de kosten van het geding dient uit te spreken in nog andere gevallen dan het in het ontwerp bedoeld geval van veroordeling, wordt de hiernavolgende redactie voorgesteld.

Rekening houdend met de hiervoren gemaakte opmerkingen, stelle men de artikelen 10 en 11 van het ontwerp als volgt :

"Artikel 10.-

De ambtenaar vergoedt betrokkene, tegen ontvangstbewijs, de waarde van de genomen monsters.

.../...

De kosten voorgeschoten door de ambtenaar die de monsters heeft betaald, worden hem door de Staat terugbetaald.

In het proces-verbaal worden de kosten vermeld die aangegaan werden voor het nemen en het ter bestemming brengen van de monsters.

Artikel 11.-

Worden strafvervolgingen ingespannen, dan worden de kosten veroorzaakt door het nemen van de monsters evenals de analysekosten als gerechtskosten aangezien".

Artikel 12 van het ontwerp bepaalt :

"Artikel 12.-

Vanaf het van kracht worden van dit besluit, zijn de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 juni 1891 houdende reglement betreffende de inrichting en de werking der laboratoriums voor de ontleding der eetwaren en der medicijnen, niet meer toepasselijk op de geneesmiddelen".

Volgens de verklaring van de gemachtigde ambtenaar wordt echter in artikel 12 een ander koninklijk besluit bedoeld, namelijk het koninklijk besluit van 28 februari 1891 betreffende "het toezicht over de handel in eetwaren en de wijze van het nemen van stalen".

.../...

Deze correctie in acht genomen, kan artikel 12 evenwel als overbodig worden geschrapt, vermits er geen twijfel kan bestaan over het feit dat, door het tot stand komen van het ontwerp-besluit, de bijzondere reglementering op de eetwaren vervat in het koninklijk besluit van 28 februari 1891 niet meer van toepassing is op de geneesmiddelen.

Artikel 13 dient te worden geschrapt, zoals reeds werd gezegd in 't begin van dit advies.

Le projet a pour objet d'instaurer une réglementation autonome en matière de prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances. Il trouve son fondement légal, ainsi d'ailleurs qu'il résulte de son préambule, dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une part, dans la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, d'autre part.

\+

\+ +

Par souci de concordance avec la terminologie de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, il convient, dans la version néerlandaise, d'écrire "substanties" au lieu de "zelfstandigheden".

L'intitulé gagnerait en précision s'il était ainsi rédigé :

"Arrêté royal relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances".

L'alinéa 1er du préambule doit s'écrire comme suit :

"Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 7, modifié par la loi du 14 avril 1965; ".

.../...

Le projet règle en onze articles la prise d'échantillons des médicaments, puis, dans un article 13, étend l'application de ces dispositions à la prise d'échantillons des substances visées par la loi du 24 février 1921.

Il serait préférable de déterminer d'emblée en un seul article le champ d'application de l'arrêté en projet et de rédiger cet article, qui deviendrait l'article 1er, comme suit :

"Article 1er.-

Le présent arrêté s'applique :

1° aux échantillons de substances visées par la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, modifiée par les lois du 11 mars 1958 et du 14 avril 1965;

2° aux échantillons de médicaments".

L'article 1er du projet devient l'article 2 et le numérotage des autres articles du projet devra être modifié en conséquence, étant entendu que l'article 13, qui devient superflu, est à omettre.

Dans la version néerlandaise, il convient, à l'article 1er, de dire "geneesmiddelen en substanties" et, dans les autres articles, "geneesmiddelen of substanties".

Dans la même version, les termes "laatste verpakking" ou "buitenste verpakking" doivent être remplacés par le mot "buitenverpakking".

.../...

Par souci de concordance avec la terminologie de l'article 15 de la loi du 25 mars 1964, il convient, dans la version néerlandaise, d'employer uniformément le mot "analyse" au lieu de "ontleding" of "onderzoek".

A l'article 3, version néerlandaise, il convient de dire : "De monsters... ".

L'article 5 débuterait mieux ainsi qu'il suit :

"Article 5.-

Dès que les prélèvements sont opérés ... ".

Par souci de concordance avec la version néerlandaise, il convient, dans le dernier alinéa de l'article 5, de supprimer les mots "la délivrance d' ".

La logique commande de fusionner la première et la dernière phrase de l'article 10 avec la disposition de l'article 11, de la manière indiquée ci-après.

Mieux vaudrait que la deuxième phrase de l'article 10 fasse l'objet d'un article distinct, étant donné qu'elle a trait aux frais de justice.

Relativement à cet objet, le projet se borne à reproduire l'article 21, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 28 février 1891, qui, jusqu'à présent, ne paraît pas avoir donné lieu à des contestations.

.../...

Comme toutefois le juge aura à statuer sur les dépens dans d'autres cas encore que dans celui de condamnation prévu par le projet, il est suggéré de rédiger cette disposition ainsi qu'il est proposé ci-après.

Compte tenu des observations faites ci-dessus, il convient de rédiger les articles 10 et 11 du projet en ces termes :

"Article 10.-

L'agent acquitte entre les mains de l'intéressé, contre reçu, la valeur des échantillons prélevés.

Les frais avancés par l'agent pour le paiement des échantillons lui sont remboursés par l'Etat.

Le procès-verbal mentionne les frais engagés pour la prise et la remise à destination des échantillons.

Article 11.-

En cas de poursuites pénales, les frais de prélèvement des échantillons ainsi que les frais d'analyse rentrent en frais de justice".

L'article 12 du projet dispose :

"Article 12.-

A dater de la mise en vigueur du présent arrêté, les dispositions de l'arrêté royal du 22 juin 1891 portant règlement concernant l'organisation et le fonctionnement des laboratoires pour l'analyse des denrées alimentaires et des médicaments, cessent d'être applicables aux médicaments".

.../...

Toutefois, selon le fonctionnaire délégué, c'est un autre arrêté royal que les auteurs du projet ont ici en vue à l'article 12, à savoir l'arrêté royal du 28 février 1891 "portant règlement relatif à l'inspection du commerce des denrées alimentaires et au mode de prise d'échantillons".

Cette rectification faite, l'article 12 apparaît toutefois superflu et peut être supprimé. Il est hors de doute, en effet, que la réglementation spéciale sur les denrées alimentaires, qui fait l'objet de l'arrêté royal du 28 février 1891, cessera d'être applicable aux médicaments dès que l'arrêté en projet sera intervenu.

L'article 13 doit être omis, ainsi qu'il a été dit au début de l'avis.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F. LEPAGE, staatsraad, voorzitter,
Messieurs : conseiller d'Etat, président,

H. BUCH, staatsraden,
P. VERMEULEN, conseillers d'Etat,

J. LIMPENS, bijzitters van de afdeling wetgeving,
R. de RYKE, assessseurs 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. H. BUCH.

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

La chambre était composée de

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

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.