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 17e april 1963 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van ministerieel besluit "betreffende de voorwaarden en modaliteiten tot erkenning van de laboratoria voor analyse van en contrôle op de geneesmiddelen", heeft de 2e mei 1963 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 17 avril 1963, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté ministériel "relatif aux conditions et modalités d'agréation des laboratoires d'analyse et de controle des médicaments", a donné le 2 mai 1963 l'avis suivant :

Het ontwerp-ministerieel besluit is gesteund op artikel 15bis dat in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen werd ingevoegd bij artikel 9 van het koninklijk besluit van 10 februari 1961.

Krachtens gezegd artikel is de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin gemachtigd de voorwaarden en modaliteiten te bepalen waaronder de laboratoria, die voor de toepassing van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 onontbeerlijk zijn, worden erkend. Hij is insgelijks gemachtigd de voorwaarden en modaliteiten te bepalen waaronder de erkenning wordt ingetrokken.

Het ontwerp laat aan het privaat initiatief een ruime vrijheid in het oprichten van laboratoria voor analyse van en controle op de geneesmiddelen.

Willen deze echter hun erkenning als dusdanig bekomen, dan moeten zij voldoen aan de vereisten die met het oog hierop in artikel 2 van het ontwerp worden gesteld.

Bovendien wordt, krachtens het tweede lid van artikel 1, hun erkenning afhankelijk gesteld van de uitslagen van een onderzoek betreffende de in het ontwerp gestelde voorwaarden.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin heeft terzake een ruime appreciatiebevoegdheid. Het ontwerp kent hem echter de bevoegdheid niet toe een beperking te stellen aan het getal laboratoria die erkend worden.

\+
\+ \+

.../...

Het koninklijk besluit van 12 juni 1962 wijzigde de artikelen 37, 48, 3°, en 52 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, doch deze artikelen werden opnieuw vervangen bij het koninklijk besluit van 20 november 1962, zodat het besluit van 12 juni 1962 als opgeheven moet worden beschouwd en de vermelding ervan in de aanhef van het ontwerp te schrappen is.

\+

\+ +

Artikel 1 bepaalt in zijn eerste lid :

"Artikel 1.-

De bij artikel 15bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 bepaalde erkenning van de laboratoria is algemeen of wordt beperkt tot sommige categorieën van geneesmiddelen, categorieën zoals bepaald in bovenvermeld koninklijk besluit".

Vermits, volgens de uitleg van de gemachtigde ambtenaar, de Minister zich de macht wil toekennen de erkenning in voorkomend geval te beperken tot slechts één geneesmiddel, schrijve men : "... is algemeen of wordt beperkt tot zekere geneesmiddelen zoals bepaald in voormeld koninklijk besluit".

Daar de woorden "dit besluit" die in het tweede lid voorkomen, doelen op het ontwerp-ministerieel besluit, schrijve men duidelijkheidshalve "het tegenwoordige besluit".

\+

\+ +

.../...

Het eerste lid van artikel 2 stelle men als volgt :

"Artikel 2.-

De aanvraag ...; zij dient vergezeld te zijn van stukken waaruit blijkt dat aan de voorwaarden gesteld bij dit artikel is voldaan".

In het 1° van het tweede lid schrijve men : "... op de conformiteit van de geneesmiddelen met de desbetreffende wetten en verordeningen bestaat".

Verder schrijve men in dit artikel en in de volgende "ontledingen" in plaats van "analyse-verrichtingen" of in plaats van "analyses" en "ontleding" in plaats van "analyse". In de Franse versie, schrijve men "analyses" in plaats van "opérations analytiques".

Het 3° van het tweede lid onderwerpt aan de goedkeuring van de Minister de aanstelling van een apotheker die de werkelijke leiding van het laboratorium zal hebben.

Het ware geraden dat de tekst zou laten blijken dat de goedkeuring van de Minister louter van objectieve criteria zal afhankelijk worden gesteld.

Met het oog hierop zou het 3° als volgt kunnen gesteld worden :

"3° het bewijs leveren dat het laboratorium onder de werkelijke leiding van een apotheker staat wiens aanstelling de Minister moet hebben goedgekeurd na hem op zijn kunde en achtbaarheid te hebben getoetst".

.../...

Het tweede lid van het 3° dient dan in dezelfde zin te worden aangepast.

Het 5° betreft de verplichting tot geheimhouding en dient te worden begrepen als een loutere herhaling van artikel 458 van het Strafwetboek (zie Hof van cassatie 20 februari 1905; Pas. 1905, I, 141).

In het 6° ware het nuttig in fine de volgende woorden toe te voegen : "...te bezorgen wanneer zij hierom verzoeken;".

Het 7° ware duidelijker als volgt gesteld :

"7° de verbintenis aangaan tarieven (1) aan de Minister ter goedkeuring voor te leggen en deze na te leven voor de gevallen waar de artikelen 15, 2°, en 39 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 worden toegepast;".

Het ware beter de bepaling onder 9° van het ontwerp onder 8° te plaatsen.

De bepaling onder 8° van het ontwerp zou dus voorkomen onder 9°.

.../...

- -

(1) Franse versie : "7° ... des tarifs ...".

Men stelle ze echter als volgt :

"9° de statuten van de vennootschap en de naam van haar zaakvoerders of beheerders opgeven, wanneer het laboratorium door een rechtspersoon wordt geëxploiteerd".

Vermits in het ontwerp nergens de verplichting wordt opgelegd om de volledige gegevens te doen kennen betreffende de identiteit van een natuurlijke persoon, zou de bepaling onder 9° in die zin moeten worden aangevuld.

+

\+ +

In artikel 3 vervange men de woorden "academische diensten" door de woorden "universitaire diensten".

+

\+ +

Artikel 4 ware beter als volgt gesteld :

"Artikel 4.-

De directeur en het met de ontledingen, onderzoekingen en controles belaste personeel van het erkend laboratorium, en de zaakvoerders en beheerders in het bij artikel 2, 8°, bedoeld geval, mogen niet rechtstreeks noch onrechtstreeks betrokken zijn bij een firma die een van de gestelde vergunningen bezit als bepaald voor de fabricage, bereiding of invoer van geneesmiddelen".

.../...

In de Franse versie schrijve men : "... dans le cas prévu à l'article 2, 8° ...".

\+

\+ +

Dat de directeur "volledig zelfstandig" over de conformiteit of niet-conformiteit beslist spreekt vanzelf en hoeft in artikel 5 dus niet te worden gezegd.

Men schrijve :

"Artikel 5.-

In de erkende laboratoria worden de ontledingen uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de directeur. Deze beslist over de conformiteit of niet-conformiteit".

\+

\+ +

In fine van het eerste lid van artikel 6 schrijve men : "... werkelijk uitgevoerd zijn".

Het tweede lid stelle men als volgt :

"Hiervoor bewaren zij de protocollen van elke ontleding, volgens nummer en datum gerangschikt, gedurende een periode van tien jaren".

\+

\+ +

.../...

De in artikel 7 gestelde termijn van vijf jaar stemt overeen met die gesteld voor de industrie-apotheker in artikel 18, eerste lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Om overeen te stemmen met de terminologie van voornoemd artikel gebruike men hier in de Nederlandse versie het woord "deugdelijkheidstermijn" en in de Franse versie de woorden "durée de validité du produit".

Men stelle het artikel verder als volgt :

"Artikel 7.-

Met het oog op de ontledingen worden door het erkend laboratorium twee monsters genomen.

Een ervan wordt door haar onder verzegeling bewaard en ter beschikking gesteld van de apotheken-inspectie tot het verstrijken van de deugdelijkheids-termijn van het produkt of ten hoogste gedurende vijf jaar".

\+

\+ \+

In artikel 8 wordt artikel 7 van het ontwerp niet toepasselijk verklaard op de laboratoria waarvan sprake in artikel 46, § 2, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

.../...

Vermits artikel 46, § 3, van voormeld koninklijk besluit een eigen bewaringsstelsel heeft vastgelegd voor de in gezegd artikel bedoelde laboratoria, ware het juister naar deze regeling te verwijzen.

Men schrijve bijgevolg :

"Artikel 8.-

De bepalingen van artikel 2, 4°, 5° en 7° van dit besluit zijn niet toepasselijk op de laboratoria waarvan sprake in artikel 46, § 2, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Voor deze laboratoria geschiedt de bewaring van de monsters zoals voorgeschreven in artikel 46, § 3, van voormeld koninklijk besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 november 1962".

\+

\+ +

Artikel 9 regelt de intrekking van de erkenning.

Deze intrekking zal, volgens het geval, geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief zijn.

Vermits het hier om een administratieve sanctie gaat, ware het geraden dat in ieder geval de betrokkene de mogelijkheid worde geboden vooraf de redenen te kennen waarom een schorsing of intrekking zal worden bevolen.

.../...

Tevens zou een procedureregeling dienen te worden uitgewerkt waarin bepaald wordt dat de betrokkene het recht heeft zijn verdedigingsmiddelen te doen gelden alvorens de schorsing of intrekking wordt bevolen.

De Regering zou in dit verband artikel 51, vierde lid, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 tot voorbeeld kunnen nemen (tussenkomst van de commissie van advies : artikel 6 van het koninklijk besluit).

In navolging van artikel 51 van voormeld koninklijk besluit ware het ten slotte wenselijk voor de tijdelijke intrekking van de erkenning een bepaalde termijn vast te stellen.

\+

\+ +

In artikel 11, eerste lid, Nederlandse versie dient het juiste opschrift van het ministerieel besluit van 20 maart 1956 te worden aangegeven en het woord "ingetrokken" vervangen door "opgeheven".

Men schrijve :

"Artikel 11.-

Het ministerieel besluit van 20 maart 1956 betreffende de erkenning van de controlelaboratoria, waarvan sprake in de artikelen 11 en 24 van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot wordt opgeheven".

.../...

In de Franse versie van dit artikel moet het woord "prévus" vervangen worden door het woord "prévue".

In akkoord met de gemachtigde ambtenaar dient het tweede lid van artikel 11 als volgt te worden gesteld :

"De laboratoria die op grond van het bepaalde in het ministerieel besluit van 20 maart 1956 zijn erkend, beschikken over een termijn van zes maanden ingaand de dag waarop het tegenwoordige besluit in werking treedt, om een nieuwe erkenning aan te vragen en de op die dag aan de gang zijnde controleverrichtingen op de conformiteit te beëindigen".

L'arrêté ministériel projeté trouve son fondement légal dans l'article 15bis, inséré dans l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation par l'article 9 de l'arrêté royal du 10 février 1961.

Ledit article 15bis habilite le Ministre de la Santé publique et de la Famille à déterminer les conditions et modalités d'agréation des laboratoires qui sont indispensables à l'application de l'arrêté royal du 6 juin 1960, de même qu'à fixer les conditions et modalités du retrait de cette agréation.

Le projet laisse à l'initiative privée une large liberté quant à la création de laboratoires d'analyse et de contrôle des médicaments.

Toutefois, pour obtenir leur agréation comme tels, ces laboratoires devront satisfaire aux conditions que prévoit à cette fin l'article 2 du projet.

En outre, l'agréation est subordonnée, selon l'article 1er, alinéa 2, aux résultats d'une enquête portant sur les conditions fixées par le projet.

Certes, le Ministre de la Santé publique et de la Famille détient un large pouvoir d'appréciation en l'espèce, le projet ne va cependant pas jusqu'à lui conférer le pouvoir de limiter le nombre des laboratoires qui seront agréés.

\+

\+ \+

.../...

L'arrêté royal du 12 juin 1962 modifiait les articles 37, 48, 3° , et 52, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 mais ces articles ayant ensuite été remplacés par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, l'arrêté du 12 juin 1962 doit être considéré comme abrogé et la mention en être supprimée au préambule du projet.

\+

\+ +

L'article 1er, alinéa 1er, dispose :

"Article 1er.-

L'agréation des laboratoires prévue à l'article 15bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 est générale ou limitée à certaines catégories de médicaments telles qu'elles sont définies à l'arrêté royal précité".

Comme le Ministre, selon les déclarations du fonctionnaire délégué, se réserve le droit de limiter l'agréation , le cas échéant, à un seul médicament, il y aurait lieu d'écrire : "... est générale ou limitée à certains médicaments tels qu'ils sont définis à l'arrêté royal précité".

Les mots "dit besluit" figurant à l'alinéa 2 de la version néerlandaise visent l'arrêté ministériel projeté; pour plus de clarté, il serait préférable de dire "het tegenwoordige besluit"

\+

\+ +

.../...

L'article 2, alinéa 1er, serait mieux rédigé ainsi qu'il suit :

"Article 2.-

La demande .... ; elle doit être accompagnée des pièces d'où il ressort que les conditions requises par le présent article sont remplies".

A l'alinéa 2, 1°, il conviendrait de dire : "... de la conformité des médicaments avec les lois et règlements relatifs à ceux-ci".

En outre, l'expression "opérations analytiques" devrait être remplacée dans cet article et dans les articles subséquents par "analyses". Dans la version néerlandaise, il conviendrait d'écrire "ontledingen" au lieu de "analyse-verrichtingen" ou au lieu de "analyses" et "ontleding" au lieu de "analyse".

Aux termes de l'alinéa 2, 3°, la désignation du pharmacien qui assurera la direction effective du laboratoire, est soumise à l'agrément du Ministre.

Il serait souhaitable de faire ressortir dans le texte que l'agrément du Ministre ne sera subordonné qu'à des critères objectifs.

Le 3° pourrait, à cette fin, être rédigé ainsi qu'il suit :

"3° justifier que le laboratoire est placé sous la direction effective d'un pharmacien dont le Ministre agrée la désignation après avoir apprécié son savoir et son honorabilité".

.../...

L'alinéa 2 du 3° devrait éventuellement être adapté dans le même sens.

Le 5° concerne l'obligation du secret et doit être considéré comme un simple rappel de l'article 458 du Code pénal (voy. Cour de Cassation, 20 février 1905, Pas.1905, I,141).

Au 6°, il serait souhaitable d'insérer les mots "lorsqu'ils en font la demande" avant les mots "tous renseignements".

Le 7° gagnerait en précision s'il était ainsi conçu :

"7° s'engager à soumettre des tarifs à l'approbation du Ministre et à respecter les tarifs approuvés dans les cas d'application des articles 15, 2°, et 39 de l'arrêté royal du 6 juin 1960".

Il y aurait lieu d'intervertir les dispositions qui font l'objet du 8° et du 9° du projet, pour le 8°, qui deviendrait donc le 9°, le texte néerlandais suivant est proposé :

"9° de statuten van de vennootschap en de naam van haar zaakvoerders of beheerders opgeven, wanneer het laboratorium door een rechtspersoon wordt geëxploiteerd".

.../...

Comme le projet n'impose pas l'obligation de communiquer les renseignements complets quant à l'identité des personnes physiques, il s'indiquerait de compléter la disposition du 9° dans ce sens.

+

+ +

Dans la version néerlandaise de l'article 3, les mots "academische diensten" devraient être remplacés par "universitaire diensten".

+

+ +

Dans l'article 4, il serait souhaitable d'écrire : "... dans le cas prévu à l'article 2, 8° ... ". La version néerlandaise de l'article serait mieux rédigée ainsi qu'il suit :

"Artikel 4.-

De directeur en het met de ontledingen, onderzoekingen en controles belaste personeel van het erkend laboratorium, en de zaakvoerders en beheerders in het bij artikel 2, 8°, bedoeld geval, mogen niet rechtstreeks noch onrechtstreeks betrokken zijn bij een firma die een van de gestelde vergunningen bezit als bepaald voor de fabricage, bereiding of invoer van geneesmiddelen".

+

+ +

.../...

Que le directeur se prononce sur la conformité ou la non-conformité "en toute indépendance", c'est l'évidence même, point n'est besoin donc de le préciser à l'article 5, lequel se présenterait en conséquence ainsi qu'il suit :

"Article 5.-

Dans les laboratoires agréés, les analyses s'effectuent sous la responsabilité du directeur. Celui-ci se prononce sur la conformité ou la non-conformité".

+

+ +

Dans la version néerlandaise de l'article 6, alinéa 1er, il conviendrait de remplacer les mots "werkelijk verricht worden" par "werkelijk uitgevoerd zijn".

A l'alinéa 2 du même article, il échet de remplacer le mot "conserveront" par "conservent".

+

+ +

Le délai de cinq ans qu'impose l'article 7 correspond au délai prévu pour le pharmacien d'industrie à l'article 18, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Par souci de concordance avec la terminologie de cet article, il conviendrait de reprendre dans le projet les expressions "durée de validité du produit" et "deugdelijkheidstermijn".

.../....

L'article se présenterait alors ainsi qu'il suit :

"Article 7.-

Aux fins d'analyse, le laboratoire agréé prélève deux échantillons.

Il conserve l'un de ces échantillons sous scellés et le tient à la disposition de l'Inspection des pharmacies jusqu'à l'expiration de la durée de validité du produit ou pendant cinq ans au maximum".

+

\+ +

L'article 8 prévoit que l'article 7 du projet n'est pas applicable aux laboratoires visés à l'article 46, § 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Etant donné que l'article 46, § 3, de l'arrêté royal précité fixe un régime de conservation propre aux laboratoires visés au dit article, il serait plus exact de se référer à cette réglementation.

En conséquence, il conviendrait de dire :

"Article 8.-

Les dispositions de l'article 2, 4°, 5° et 7°, du présent arrêté ne sont pas applicables aux laboratoires visés à l'article 46, § 2, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Pour ces laboratoires, les échantillons sont conservés conformément à l'article 46, § 3, de l'arrêté royal précité, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962".

.../...

L'article 9 règle le retrait de l'agréation.

Ce retrait peut être total ou partiel, temporaire ou définitif, selon le cas.

S'agissant en l'occurrence d'une sanction administrative, il importe que l'intéressé puisse connaître préalablement les motifs de la suspension ou du retrait envisagés.

D'autre part, une procédure devrait être établie prévoyant pour l'intéressé la faculté de présenter ses moyens de défense avant que la suspension ou le retrait soit ordonné.

Le Gouvernement pourrait, dans cet ordre d'idées, s'inspirer de l'article 51, alinéa 4, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 (intervention de la Commission consultative : article 6 de l'arrêté royal .

Enfin, il serait souhaitable de déterminer, à l'instar de l'article 51 de l'arrêté royal précité, une durée pour le retrait temporaire de l'agrément.

\+

\+ \+

A l'article 11, alinéa 1er, il conviendrait de remplacer le mot "prévus" par "prévue".

.../...

Dans la version néerlandaise du même alinéa, il y aurait lieu, d'une part, de reproduire l'intitulé exact de l'arrêté ministériel du 20 mars 1956 , d'autre part de remplacer le mot "ingetrokken" par "opgeheven".

Cet alinéa se lirait dès lors ainsi qu'il suit :

"Artikel 11.-

Het ministérieel besluit van 20 maart 1956 betreffende de erkenning van de controlelaboratoria, waarvan sprake in de artikelen 11 en 24 van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot wordt opgeheven".

D'accord avec le fonctionnaire délégué, la rédaction suivante de l'article 11, alinéa 2 est proposée :

"Les laboratoires agréés sur la base des dispositions de l'arrêté ministériel du 20 mars 1956 disposeront d'un délai de six mois, à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté, pour solliciter une nouvelle agréation et pour terminer les travaux de contrôle de conformité entrepris à cette date".

De kamer was samengesteld uit

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

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. G. VAN BUNNEN.

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

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.