

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 22e mei 1963 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot bepaling van de samenstelling en tot regeling van de werking van de commissie voor geneesmiddelen", heeft de 6e juni 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 22 mai 1963, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "déterminant la composition et réglant le fonctionnement de la commission des médicaments", a donné le 6 juin 1963 l'avis suivant :

Doel van het ontwerp is het koninklijk besluit van 16 januari 1961 tot bepaling van de samenstelling en tot regeling van de werkwijze van de commissie voor specialiteiten, ingevolge de wijziging die het koninklijk besluit van 20 november 1962 in artikel 36 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 heeft aangebracht, te vervangen.

De aanhef vermeldt alleen als grondslag het koninklijk besluit van 6 juni 1960, waarvan het bij koninklijk besluit van 20 november 1962 gewijzigd artikel 36 bepaalt : "Er wordt een geneesmiddelencommissie ingesteld. Bij koninklijk besluit wordt de samenstelling van die commissie bepaald en de werking ervan geregeld".

Deze tekst alleen mag niet volstaan om als wettelijke grondslag voor het ontwerp te dienen. De Koning heeft zich immers bij een door hem genomen besluit geen nieuwe macht kunnen verlenen. Hij bezit enkel de bevoegdheid die de wetten waarop het koninklijk besluit van 6 juni 1960 gesteund is, hem verlenen. Deze wetten laten hem toe een commissie voor geneesmiddelen op te richten.

In de aanhef dienen daarom de wettelijke bepalingen te worden aangehaald waarop het koninklijk besluit van 6 juni 1960 is gegrond.

Artikel 1, § 1, stelt vast dat de commissie bestaat uit een voorzitter en uit eenentwintig gewone leden, terwijl bij artikel 4 wordt gezegd dat de commissie alleen geldig kan beraadslagen wanneer tenminste

een derde van de leden aanwezig is. Daar het voorzaker niet de bedoeling is van de Regering aan de voorzitter niet tenminste dezelfde rechten als aan de leden te geven, dient ofwel de voorzitter onder de leden gerekend in artikel 1, § 1, ofwel een bepaling ingevoegd in artikel 4 welke geen twijfel openlaat omtrent het stemrecht van de voorzitter.

In § 3 van artikel 1 stelde men de tekst in overeenstemming met de andere artikelen waarin steeds sprake is van "het mandaat" en niet van de "opdracht" van de leden.

Betreffende de duur van het mandaat van de voorzitter wordt niet gehandeld. Hiertegen is geen bezwaar wanneer artikel 1, § 1, hem de status van de leden toekent.

In artikel 1 komen de termen "gewone leden" en "werkende leden" voor. Deze termen hebben geen bijzondere betekenis vermits er geen plaatsvervangende leden worden benoemd. De "plaatsvervanger" die in § 4 ter sprake komt, is in feite een gewoon of werkend lid met ingekort mandaat.

Men leze derhalve overal in het ontwerp "leden" zonder nadere bepaling.

In § 4 dient te worden bepaald dat het nieuw benoemde lid aan dezelfde vereisten als zijn voorganger moet voldoen, wil men de verhouding bewaren die in § 2 is vastgelegd.

Artikel 2 herhaalt in de eerste volzin wat in artikel 1, § 1, is gezegd. Het is overbodig tweemaal te bepalen dat de voorzitter buiten de leden wordt benoemd. Deze opmerking vervalt echter indien ten gevolge van de opmerking bij § 1 van artikel 1 de tekst hiervan wordt gewijzigd.

Artikel 4 geeft geen aanduiding omtrent het voorzitterschap van de commissie bij afwezigheid van de voorzitter en de ondervoorzitter. Evenmin wordt in de vervanging van de secretaris voorzien en zijn taak geregeld. Deze leemten dienen te worden aangevuld.

In artikel 9 leze men "opgeheven" in de plaats van "ingetrokken".

Artikel 10 dient gesplitst te worden als volgt :

"Artikel 10.-

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Artikel 11.-

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

Met deze opmerkingen en enkele vormwijzigingen die geen commentaar behoeven, is rekening gehouden in de volgende tekst :

KONINKLIJK BESLUIT TOT BEPALING VAN DE SAMENSTELLING
EN TOT REGELING VAN DE WERKWIJZE VAN DE COMMISSIE VOOR
GENEESMIDDELEN.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 12 maart 1818 tot regeling van al wat het uitoefenen der verschillende takken der geneeskunde betreft, gewijzigd bij de wetten van 10 april 1890, 24 februari 1921, 18 juli 1946 en 25 juli 1952 en geïnterpreteerd door de wet van 27 maart 1853;

Gelet op de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële pharmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890 en 12 oktober 1928;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en anticeptica, gewijzigd bij de wet van 11 maart 1958;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 36, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 november 1962;

.../...

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.-

§ 1. De commissie voor geneesmiddelen, die door artikel 36 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen is ingesteld, bestaat uit tweeëntwintig leden, onder wie een voorzitter, die door de Koning worden benoemd.

§ 2. Zij is samengesteld uit :

- 1° vier leden van de koninklijke academies voor geneeskunde ;
- 2° vier hoogleraren, doctors in de geneeskunde, erkend voor hun bijzondere bevoegdheid in klinische geneeskunde ;
- 3° vier hoogleraren, erkend voor hun bijzondere bevoegdheid in farmacodynamie ;
- 4° vier hoogleraren aan de Rijkshogescholen voor diergeneeskunde, doctors in de diergeneeskunde ;
- 5° twee doctors in de geneeskunde of in de diergeneeskunde ;

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.-

§ 1. De commissie voor geneesmiddelen, die door artikel 36 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen is ingesteld, bestaat uit tweeëntwintig leden, onder wie een voorzitter, die door de Koning worden benoemd.

§ 2. Zij is samengesteld uit :

- 1° vier leden van de koninklijke academies voor geneeskunde ;
- 2° vier hoogleraren, doctors in de geneeskunde, erkend voor hun bijzondere bevoegdheid in klinische geneeskunde ;
- 3° vier hoogleraren, erkend voor hun bijzondere bevoegdheid in farmacodynamie ;
- 4° vier hoogleraren aan de Rijkshogescholen voor diergeneeskunde, doctors in de diergeneeskunde ;
- 5° twee doctors in de geneeskunde of in de diergeneeskunde ;

6° een ambtenaar-apotheker van de algemene apotheken-inspectie ;

7° twee apothekers aangewezen op de voordracht van Onze Minister tot wiens bevoegdheid de sociale voorzorg behoort.

§ 3. Het mandaat van de leden duurt zes jaar en kan worden vernieuwd.

Voor de eerste maal en bij overgangsmaatregel vervalt het mandaat van de onder 7° van paragraaf 2 van dit artikel aangewezen leden echter op dezelfde datum als het mandaat van de leden die benoemd werden bij koninklijk besluit van 22 februari 1961, houdende benoemingen bij de commissie voor specialiteiten.

§ 4. In geval van vacature, in de loop van het mandaat, wordt een nieuw lid benoemd dat voldoet aan de vereisten van zijn voorganger en dat dezes mandaat voltooit.

Artikel 2.-

De voorzitter wordt buiten de in artikel 1, § 2, bedoelde leden benoemd. Een ondervoorzitter en een secretaris worden door de Koning uit die leden benoemd.

Artikel 3.-

Een bureau, bestaande uit de voorzitter, de onder-voorzitter en de secretaris, regelt het werk van de commissie.

Artikel 4.-

De commissie kan alleen geldig beraadslagen en beslissen als tenminste een derde van haar leden aanwezig is.

De vergaderingen worden geleid door de voorzitter, de ondervoorzitter of het oudste der aanwezige niet tot het bureau behorende leden.

De beslissingen worden genomen bij meerderheid van stemmen van de aanwezige leden.

De secretaris houdt het notulenboek bij, waarin wordt opgetekend wat de commissie heeft onderzocht en beslist. Is hij afwezig, dan wijst de commissie een van haar leden aan om hem te vervangen.

Bij staking van stemmen wordt het voorstel verworpen.

Artikel 5.-

In de commissie kunnen één of meer vaste sub-commissies worden opgericht.

Artikel 6.-

Hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, hetzij op schriftelijk en gemotiveerd verzoek van ten minste drie leden, roept de voorzitter de commissie en de subcommissies bijeen.

Artikel 7.-

De commissie kan een beroep doen op elke medewerking die zij nuttig acht. Zij kan klinische proefnemingen ontledingen en alle andere opzoekingen verrichten ten einde de onschadelijkheid of de therapeutische doelmatigheid van het onderzochte geneesmiddel na te gaan.

Zij kan een aanvullend onderzoek bevelen, een of meer personen aanstellen die met dat onderzoek belast worden en de termijn vaststellen binnen welke hun conclusies bij het bureau van de commissie moeten worden ingediend.

De door die werkzaamheden veroorzaakte kosten komen ten laste van de Staat.

Artikel 8.-

De commissie stelt haar reglement van orde vast ; het wordt door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin goedgekeurd.

Artikel 9.-

Het koninklijk besluit van 16 januari 1961 tot bepaling van de samenstelling en tot regeling van de werking van de commissie voor specialiteiten, ingesteld door artikel 36 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt opgeheven.

Artikel 10.-

Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

Artikel 11.-

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

Gegeven te

,

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

Le projet a pour objet de remplacer l'arrêté royal du 16 janvier 1961 déterminant la composition et réglant le fonctionnement de la commission des spécialités à la suite de la modification que l'arrêté royal du 20 novembre 1962 a apportée à l'article 36 de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Le préambule se borne à mentionner comme fondement légal du projet l'arrêté royal du 6 juin 1960 dont l'article 36, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962, dispose : "Il est institué une commission des médicaments. Un arrêté royal détermine la composition et règle le fonctionnement de cette commission".

Ce texte n'assure pas par lui-même au projet un fondement légal suffisant. Le Roi n'a pu, en effet, s'octroyer de nouveaux pouvoirs par un arrêté royal. Il ne détient d'autres pouvoirs que ceux que lui confèrent les lois sur lesquelles se fonde l'arrêté royal du 6 juin 1960. Ces lois lui permettent d'instituer une commission des médicaments.

Le préambule doit, dès lors, mentionner les dispositions légales qui servent de fondement à l'arrêté royal du 6 juin 1960.

L'article 1er, § 1er, prévoit que la commission se compose d'un président et de vingt et un membres effectifs; d'autre part, suivant l'article 4, la commission ne peut valablement délibérer que si le tiers au moins de ses membres sont présents. Comme le Gouvernement ne peut,

certes, pas avoir l'intention de ne pas conférer au président des droits au moins égaux à ceux des membres, il y aurait lieu, soit de préciser que le président est à compter parmi les membres visés à l'article 1er, § 1er, soit d'insérer dans l'article 4 une disposition dissipant tout doute quant au fait qu'il a voix délibérative

Il conviendrait de mettre le texte néerlandais du § 3 de l'article 1er en concordance avec celui des autres articles, qui parlent non pas de 'opdracht' mais de 'mandaat'

Le projet est muet sur la durée du mandat du président. Rien ne s'y oppose du moment que l'article 1er, § 1er, confère au président le statut des membres

Les termes "membres effectifs", figurant à l'article 1er, n'ont aucune portée spéciale, étant donné qu'il n'y a pas de membres suppléants. Le "remplaçant" visé au § 4ter est, en fait, un membre effectif à mandat réduit.

En conséquence, il convient d'employer uniformément le terme "membres" sans plus.

Afin de maintenir la proportion établie au § 2, il s'indiquerait de prévoir au § 4 que le nouveau membre doit remplir les mêmes conditions que son prédécesseur

L'article 2, première phrase, fait double emploi avec l'article 1er, § 1er. Il est , en effet, superflu de dire une seconde fois que le président est nommé en dehors des membres . Cette observation devient toutefois sans objet si le texte du § 1er de l'article 1er est modifié conformément à la suggestion faite ci-dessus.

L'article 4 ne dit pas par qui la présidence de la commission est assurée en cas d'absence du président et du vice-président. On ne prévoit pas non plus le remplacement du secrétaire, dont la mission n'est du reste pas définie. Il y aurait lieu de combler ces lacunes.

Dans la version néerlandaise de l'article 9, il importe d'écrire "opgeheven" au lieu de "ingetrokken".

L'article 10 devrait être scindé en deux articles distincts rédigés ainsi qu'il suit :

"Article 10.- Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Article 11.- Notre Ministre de la Santé publique et la Famille est chargé de l'exécution du présent arrêté".

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

ARRETE ROYAL DETERMINANT LA COMPOSITION ET REGLANT LE
FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION DES MEDICAMENTS.

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

Vu la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, modifiée par les lois des 10 avril 1890, 24 février 1921, 18 juillet 1946 et 25 juillet 1952 et interprétée par la loi du 27 mars 1853;

Vu la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, modifiée par la loi du 11 mars 1958;

Vu 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, notamment l'article 36, modifié par l'arrêté royal du 20 novembre 1962;

.../...

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.-

§ 1er. La commission des médicaments instituée par l'article 36 de 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, se compose de vingt-deux membres, dont un président, nommés par le Roi.

§ 2. Elle comprend :

- 1° quatre membres des académies royales de médecine;
- 2° quatre professeurs d'université, docteurs en médecine, reconnus pour leur compétence particulière en médecine clinique;
- 3° quatre professeurs d'université reconnus pour leur compétence particulière en pharmacodynamie;
- 4° quatre professeurs des écoles vétérinaires de l'Etat, docteurs en médecine vétérinaire;
- 5° deux docteurs en médecine ou en médecine vétérinaire;

6° un fonctionnaire-pharmacien de l'inspection générale des pharmacies;

7° deux pharmaciens désignés sur la proposition de Notre Ministre qui a la Prévoyance sociale dans ses attributions.

§ 3. Le mandat des membres a une durée de six ans; il est renouvelable.

Toutefois, pour la première fois et à titre transitoire, le mandat des membres visés au 7° du § 2 du présent article expirera à la même date que celui des membres nommés par l'arrêté royal du 22 février 1961 portant nomination au sein de la commission des spécialités.

§ 4. Dans le cas de vacance se produisant au cours d'un mandat, il est nommé un nouveau membre qui réunit les mêmes conditions que son prédécesseur, dont il achève le mandat.

Article 2.-

Le président est nommé en dehors des membres visés à l'article 1er, § 2. Un vice-président et un secrétaire sont nommés par le Roi, parmi ces membres.

Article 3.-

Un bureau, composé du président, du vice-président et du secrétaire, règle l'activité de la commission.

Article 4.-

La commission ne peut délibérer valablement que si un tiers au moins de ses membres sont présents.

La direction des séances est assumée par le président, le vice-président ou le plus ancien des membres présents qui ne font pas partie du bureau.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents.

Le secrétaire tient le registre des procès-verbaux dans lequel il consigne les examens auxquels s'est livrée la commission et les décisions qu'elle a prises. S'il est absent, la commission désigne un de ses membres pour le remplacer.

En cas de parité de voix, la proposition est rejetée.

Article 5.-

La commission peut créer, en son sein, une ou plusieurs sous-commissions permanentes.

Article 6.-

Le président convoque les commissions et sous-commissions, soit d'initiative, soit à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille, soit à la requête écrite et motivée de trois membres au moins.

Article 7.-

La commission peut faire appel à toute collaboration qu'elle juge utile. Pour s'assurer de l'innocuité ou de l'efficacité thérapeutique du médicament soumis à l'examen, elle est habilitée à procéder à des essais cliniques, à des analyses et à toutes autres études.

Elle peut ordonner une enquête complémentaire, désigner une ou plusieurs personnes chargées d'effectuer celle-ci et fixer le délai dans lequel elles doivent déposer leurs conclusions sur le bureau de la commission.

Les frais afférents à ces travaux sont à la charge de l'Etat.

Article 8.-

La commission établit son règlement d'ordre intérieur; celui-ci est approuvé par le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Article 9.-

L'arrêté royal du 16 janvier 1961 déterminant la composition et réglant le fonctionnement de la commission des spécialités instituée par l'article 36 de 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, est abrogé.

.../...

Article 10.-

Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Article 11.-

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,
Messieurs :

H. BUCH,
G. VAN BUNNEN,

J. LIMPENS,

R. de RYKE,

Mevrouw : J. DE KOSTER,
Madame :

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. W. LAHAYE, adjunct-
auditeur-generaal.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) J. DE KOSTER.

La chambre était composée de

raadsheer van State, voorzitter
conseiller d'Etat, président,

raadshoren van State,
conseillers d'Etat,

bijzitters van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la sec-
tion de législation,

adjunct-griffier, griffier.
greffier adjoint, greffier.

La concordance entre la version
néerlandaise et la version fran-
çaise a été vérifiée sous le con-
trôle de M. G. VAN BUNNEN.

Le rapport a été présenté par
M. W. LAHAYE, auditeur général
adjoint.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F. LEPAGE.