

BELGISCHE SENAAT**SENAT DE BELGIQUE****ZITTING 1982-1983****SESSION DE 1982-1983**

14 JUNI 1983

14 JUIN 1983

**Ontwerp van wet tot wijziging van de wet van
25 maart 1964 op de geneesmiddelen****Projet de loi modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments****AMENDEMENTEN
VAN DE HEER de CLIPPELE****AMENDEMENTS
PROPOSES PAR M. de CLIPPELE****ARTIKEL 1****ARTICLE 1^{er}**

Artikel 1 voorgesteld door dit artikel te vervangen als volgt :

Remplacer l'article 1^{er} proposé par cet article, par les dispositions suivantes :

« *Artikel 1.* — Er wordt verstaan onder :

« *Article 1^{er}.* — Il faut entendre par :

1. Farmaceutische specialiteit :

1. Spécialité pharmaceutique :

elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

2. Geneesmiddel :

2. Médicament :

elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament.

R. A 12568*Zie :***Gedr. St. van de Senaat :****331 (1982-1983) :**

N° 1 : Ontwerp overgezonden door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.
N° 2 : Verslag.

R. A 12568*Voir :***Documents du Sénat :****331 (1982-1983) :**

N° 1 : Projet transmis par la Chambre des Représentants.
N° 2 : Rapport.

3. Substantie :

elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel van menselijke oorsprong, zoals :

menselijk bloed en daarvan afgeleide produkten,

dierlijke oorsprong, zoals :

micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsprodukten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide produkten, enz.

plantaardige oorsprong, zoals :

micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz.

chemische oorsprong, zoals :

elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische produkten verkregen door omzetting of synthese ».

Verantwoording

Deze tekst stemt overeen met de definitie gegeven in de E.E.G.-richtlijn 65/65 van 26 januari 1965.

Het doel van deze richtlijn is de harmonisering van de definitie van « geneesmiddel » in de landen van de Gemeenschap.

Welk nut zouden de E.E.G.-richtlijnen hebben indien elk land ze beschouwt als minimale regels die naar wens kunnen worden uitgebreid? Deze werkwijze zelf verstoort de harmonisering omdat de lidstaten door het aannemen van afwijkende definities opnieuw de verschillen invoeren, die de richtlijnen willen uitschakelen.

Vervolgens moet eveneens bij het begrip « bestemming », evenals het begrip « voorstelling », voorbehoud worden gemaakt, tenzij het wordt omschreven door een geheel van nauwkeurige en onbetwistbare criteria, wat jammer genoeg niet het geval is.

De theorie van de « bestemming » voert immers beoordelingselementen in die te veranderlijk zijn of tot discussie aanleiding kunnen geven. Dit zal ten slotte leiden tot juridische onzekerheid op het vlak van de definitie, omdat de administratie te veel de neiging zal hebben om de toepassingsfeer van de wet uit te breiden, waardoor de burgers zich tot de rechtbanken zullen moeten wenden. Alle voorbeelden die de Minister in zijn memorie van toelichting geeft en die welke hij in de Commissie heeft genoemd, geven reeds een beeld van het gebrek aan samenhang en van de verwarring waartoe deze theorie aanleiding kan geven, meer bepaald wanneer zij wordt toegepast in artikel 2 van het ontwerp.

ART. 6

Het eerste lid van § 1 van artikel 6ter, voorgesteld door dit artikel, aan te vullen als volgt : « die bepaalde taken te vervullen zullen hebben onder de verantwoordelijkheid van hen aan wie zij hun medewerking verlenen ».

Verantwoording

De verplichting opgelegd aan de industriële om een beroep te doen op de medewerking van bepaalde personen (artsen, apothekers, enz.), zou vergezeld moeten gaan van de verzekering dat de taken die opgedragen zullen worden aan deze personen, uitgeoefend zullen worden onder de volledige verantwoordelijkheid van de industriële, bedrijfs- hoofden.

Al te vaak is al vastgesteld dat specifieke taken en verantwoordelijkheden die eigen zijn aan bepaalde industriële activiteiten van sommige

3. Substance :

toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être humaine, telle que :

le sang humain et les produits dérivés du sang humain, animale, telle que :

les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc.

végétale, telle que :

les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc.

chimique, telle que :

les éléments, matières chimiques, naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse. »

Justification

Le texte proposé par cet amendement correspond à la définition de la directive 65/65 du 26 janvier 1965 de la C.E.E.

Cette directive a pour but d'harmoniser la définition de médicament dans les pays de la Communauté.

A quoi serviraient les directives de la C.E.E., si chaque Etat membre, les considère comme établissant des règles minimales que l'on peut étendre à souhait? Ce procédé perturbe par lui-même l'harmonisation puisqu'en adoptant des définitions dont les termes s'écartent les uns des autres, les Etats réintroduisent les différences que les directives avaient précisément pour but d'éliminer.

L'introduction, ensuite, de la notion de « destination » en plus de celle de « présentation » inspire les plus fortes réserves à moins qu'elle ne soit circonscrite par un ensemble de critères précis et indiscutables, ce qui n'est malheureusement pas le cas.

En effet, la théorie de la « destination » introduit des éléments de jugement trop variables ou sujets à discussion. Elle finira par créer une insécurité juridique au niveau de la définition en raison du fait que l'administration aura trop tendance à élargir le champ d'application de la loi ce qui forcera les citoyens à recourir aux tribunaux. Or, tous les exemples énoncés par le Ministre dans l'exposé des motifs et ceux qu'il a cités en commission illustrent déjà l'incohérence et la confusion auxquelles cette théorie peut donner naissance, et notamment lorsqu'elle est appliquée dans l'article 2 du projet.

ART. 6

Compléter le premier alinéa du § 1^{er} de l'article 6ter proposé par cet article par le membre de phrase : « en vue de remplir certaines tâches sous la responsabilité de ceux à qui ils prêtent leur collaboration ».

Justification

L'obligation pour les industriels de s'assurer la collaboration des personnes visées (médecins, pharmaciens, etc.) devrait être assortie de l'assurance que l'exercice des tâches qui seront confiées à ces personnes se fasse sous la responsabilité pleine et entière des industriels, chefs d'entreprise.

Trop souvent, il a été constaté que des missions et des responsabilités spécifiques inhérentes à l'activité industrielle particulière de certaines

bedrijven, toevertrouwd worden aan personen die niet de leiding van die bedrijven hebben. De goede gang van zaken in die bedrijven wordt aldus ernstig verstoord, want de algemene verantwoordelijkheid van het bedrijfshoofd mag niet worden versnipperd, noch a fortiori worden gedeeld met medewerkers die onder zijn gezag werkzaam zijn.

ART. 11

Paragraaf 7 van artikel 17 voorgesteld door dit artikel te vervangen als volgt :

« § 7. Blijft de betrokkene in gebreke de geldboete binnen de termijn te betalen, dan verzoekt de ambtenaar de bevoegde rechtbank een veroordeling tot de betaling van de administratieve geldboete uit te spreken. De rechtbank doet enerzijds uitspraak over het bestaan van de overtreding waarop de beslissing tot het opleggen van een administratieve geldboete steunt en over het ontbreken van grond en van rechtvaardiging en anderzijds beoordeelt zij of de raming van de ambtenaar, wat het bedrag van de geldboete betreft, verantwoord is. »

Verantwoording

Paragraaf 7 is dubbelzinnig. In § 3 wordt bepaald dat de « door de Koning aangewezen ambtenaar beslist ... of een administratieve geldboete moeten worden opgelegd » en § 7 voegt eraan toe dat, ingeval de betrokkene de aldus vastgestelde geldboete niet betaalt, dezelfde ambtenaar « de toepassing van de administratieve geldboete voor de bevoegde rechtbank vordert ».

Er is geen hoger beroep tegen de beslissing van de ambtenaar mogelijk. Krachtens de Grondwet, die het beginsel van de scheiding der machten bekrachtigt, staat het alleen aan de rechterlijke macht om een burgerlijke of een strafrechtelijke veroordeling uit te spreken. Het zou dus ongrondwettig zijn de rechter alleen te belasten met het uitvoerbaar verklaren van de beslissing van de ambtenaar, zonder dat hij de gegrondheid van de beslissing en van de raming van de ambtenaar, wat het bedrag van de administratieve geldboete betreft, kan beoordelen. Sommigen zouden artikel 11, § 7, ook beperkend kunnen uitleggen, wegens de onnauwkeurige inhoud ervan. Het voorgestelde amendement heeft ten doel elke dubbelzinnigheid in dit opzicht weg te nemen. Het stemt overeen met de uitlegging die van deze § 7 is gegeven in het verslag van de Kamer (Gedr. St. Kamer, zitting 1981-1982, nr. 204-9) waar het volgende te lezen staat :

« De procedure verloopt als volgt : de door de Koning aangewezen ambtenaar stelt de overtredende een bestuursrechtelijke geldboete voor en kan in geval van weigering de zaak bij de bevoegde rechtbank ahangig maken, die de persoon in kwestie al dan niet tot het betalen van die geldboete veroordeelt. De rechtbank maakt dus uit of de beoordeling door de aangestelde ambtenaar gegrond is. »

entreprises ont été confiées à des personnes qui ne les dirigent pas. La bonne marche des entreprises est ainsi gravement perturbée car la responsabilité générale du chef de l'entreprise ne doit pas être morcelée, ni a fortiori partagée avec des collaborateurs qui travaillent sous son autorité.

ART. 11

Remplacer le § 7 de l'article 17 proposé par cet article par la disposition suivante :

« § 7. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende administrative dans le délai, le fonctionnaire saisit le tribunal compétent d'une demande de condamnation au paiement de l'amende administrative. Le tribunal, d'une part, statue sur l'existence de la faute ayant motivé la décision d'imposer une amende administrative et l'absence de cause de justification et, d'autre part, apprécie si l'estimation du fonctionnaire, quant au montant de l'amende, est fondée. »

Justification

La rédaction du § 7 est ambiguë. Au § 3 il est indiqué que « le fonctionnaire désigné par le Roi décide ... d'infliger une amende administrative » et le § 7 ajoute qu'en cas de non-paiement par l'intéressé de l'amende administrative ainsi fixée, ce même fonctionnaire « requiert l'application de l'amende administrative devant le tribunal compétent ».

Il n'est prévu aucune procédure d'appel contre la décision du fonctionnaire. De plus, le pouvoir de prononcer une condamnation civile comme pénale est du ressort exclusif du pouvoir judiciaire aux termes de notre Constitution qui consacre le principe de la séparation des pouvoirs. Il serait donc inconstitutionnel de limiter l'intervention du juge au seul fait de rendre exécutoire la décision du fonctionnaire sans qu'il puisse apprécier le bien-fondé de la décision et de l'estimation du fonctionnaire quant au montant de l'amende administrative. Or, d'aucuns pourraient vouloir interpréter aussi restrictivement le § 7 de l'article 11 en raison de l'imprécision de son contenu. L'amendement proposé a pour objet de lever définitivement toute ambiguïté à cet égard. Il rejoint l'interprétation donnée à ce § 7 dans le rapport de la Chambre (Doc. Chambre, session 1981-1982, n° 204-9) où l'on peut lire :

« La procédure est alors la suivante : le fonctionnaire désigné par le Roi propose au contrevenant une amende administrative et, en cas de refus, peut saisir le tribunal compétent qui peut condamner ou non le contrevenant au paiement de cette amende. Le tribunal apprécie donc si l'estimation du fonctionnaire désigné est fondée. »

J.-P. de CLIPPELE.