

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1962-1963.

3 AVRIL 1963.

Projet de loi sur les médicaments.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les progrès rapides des sciences chimiques et pharmaceutiques ont mis à la disposition du corps médical et du public un nombre croissant de médicaments qui tout en possédant des propriétés thérapeutiques incontestables, peuvent révéler des effets secondaires redoutables; leur emploi doit donc être précédé de recherches et d'expériences minutieuses destinées à évaluer aussi exactement que possible leur nocivité éventuelle. Même des substances et des préparations non toxiques peuvent à la suite d'une utilisation non judicieuse provoquer des accidents.

Par ailleurs, le Gouvernement a, depuis plusieurs années, arrêté un ensemble de mesures réglementaires destinées à assurer la protection de la santé publique en présence de transformations profondes introduites dans l'art de la pharmacie par les progrès scientifiques et les impératifs de la vie économique moderne. Toutefois, ces mesures ne concernent que le domaine des médicaments et ne visent pas l'exercice de la profession de pharmacien. Or, le rôle du pharmacien exécutant en officine tout le processus du contrôle, de la préparation et de la dispensation des médicaments est dépassé. La plupart des médicaments sont mis dans le commerce sous forme de spécialités fabriquées par des firmes disposant d'un outillage très spécialisé et de laboratoires animés par des chercheurs qualifiés. Il n'y a plus ainsi d'harmonie entre les conditions de la préparation du médicament et les réglementations qui doivent en assurer le contrôle.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1962-1963.

3 APRIL 1963.

Ontwerp van wet op de geneesmiddelen.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Ingevolge de snelle vooruitgang van de chemische en pharmaceutische wetenschappen hebben het geneesherenkorps en het publiek de beschikking over een steeds groter aantal geneesmiddelen die, alhoewel zij onweerlegbare therapeutische eigenschappen bezitten, toch gevaarlijke nevenwerkingen kunnen hebben; het gebruik ervan dient derhalve voorafgegaan door nauwkeurige onderzoeken en proefnemingen, verricht om zo juist mogelijk de eventuele schadelijkheid te bepalen. Zelfs niet toxische stoffen en bereidingen kunnen ingevolge een niet oordeelkundig gebruik, ongevallen veroorzaken.

De Regering heeft trouwens, verscheidene jaren geleden, een geheel van voorschriften uitgevaardigd, bestemd om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen tegen grondige wijzigingen die door de vooruitgang van de wetenschap en de noodwendigheden van het moderne economische leven in de farmacie ingevoerd werden. Deze maatregelen slaan evenwel alleen op het gebied van de geneesmiddelen en hebben geen enkele invloed op de uitoefening van het beroep van apotheker. Welnu, de rol van de apotheker die, in zijn officina, gans het proces van de fabricage, de bereiding, de terhandstelling van en de controle op de geneesmiddelen uitoefent, is voorbijgestreefd. De meeste geneesmiddelen worden in de handel gebracht in de vorm van specialiteiten die vervaardigd worden door firma's die beschikken over een zeer gespecialiseerde apparatuur en over door bevoegde vorsers bezieldes laboratoria. Zodoende is er geen harmonie meer tussen de voorwaarden waaronder de geneesmiddelen bereid worden en de reglementering die de mogelijkheid biedt de controle erop uit te oefenen.

La solution de ces problèmes peut difficilement être trouvée dans le cadre des lois existantes qui pour la plupart, datent du 19^e siècle.

Il convient donc de revoir la législation de base.

A cet égard, en raison même de la complexité de la matière et de son caractère à la fois scientifique et technique, le but recherché peut difficilement être atteint par des dispositions légales trop rigides ou trop détaillées qui ne permettraient pas de faire face à l'évolution constante des techniques de l'art de guérir.

C'est pourquoi il a paru nécessaire de présenter aux Chambres législatives un projet de loi habilitant le Roi, en des termes suffisamment généraux et souples à réglementer les médicaments à tous les stades de la préparation et de la dispensation, dans le souci d'une protection efficace de la santé publique.

L'importance des pouvoirs délégués au Roi par le projet ne porte pas préjudice au principe de la liberté dans l'exercice des activités professionnelles.

Cette liberté qui entraîne la responsabilité personnelle de tous ceux qui participent à la préparation et à la dispensation des médicaments doit néanmoins être soumise à certaines limitations destinées à contrer les abus et à assurer la sauvegarde de la santé publique.

Le projet présenté par le Gouvernement tend en ordre principal à accorder à l'exécutif les pouvoirs de réglementation et de contrôle nécessaires pour assurer le public de la qualité des médicaments mis à sa disposition, comme aussi pour permettre de le protéger contre la dispensation de médicaments dénués d'efficacité thérapeutique, dont les effets secondaires sont insuffisamment connus ou étudiés ou qui sont dangereux pour la santé.

Le projet vise ainsi à permettre au Roi de réglementer dans un but de protection de la santé publique, l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la détention, la vente, l'offre en vente, la dispensation et la délivrance des médicaments.

Il confère aussi au Roi certaines prérogatives en matière d'information scientifique relative aux médicaments. Il est, en effet, indispensable que les personnes exerçant l'art de guérir disposent des informations scientifiques requises. A cet égard, les pouvoirs publics ont le devoir de stimuler et de promouvoir toute initiative qui pourraient être prise dans ce domaine.

Pour la même raison, les pouvoirs publics doivent pouvoir intervenir dans le domaine de la publicité faite en faveur des médicaments. La protection de la santé publique s'oppose à une consommation inconsidérée de médicaments; la plupart de ceux-ci peuvent

De oplossing van deze problemen kan moeilijk gevonden worden in het kader van de bestaande wetten, waarvan het merendeel uit de 19^e eeuw dagtekenen.

Het is derhalve passend de basiswetgeving te herzien.

In dat opzicht en juist wegens de ingewikkeldheid van de stof en haar wetenschappelijk en tevens technisch karakter, kan het nagestreefde doel moeilijk bereikt worden door te strakke of te omstandige wettelijke bepalingen die niet zouden toelaten het hoofd te bieden aan de voortdurende evolutie van de technieken der geneeskunde.

Daarom is het noodzakelijk gebleken bij de Wetgevende Kamers een ontwerp van wet neer te leggen waardoor de Koning, in voldoende algemene en soepele bewoordingen gemachtigd wordt de geneesmiddelen, tijdens al de stadia van de bereiding en de terhandstelling, te reglementeren met de bekommernis van een doeltreffende bescherming van de volksgezondheid.

Het belang van de door het ontwerp aan de Koning opgedragen machten schaaft niet aan het beginsel van de vrijheid bij de uitoefening van de beroepsbezigheden.

Deze vrijheid die de persoonlijke verantwoordelijkheid inhoudt van al diegenen die medewerken aan de bereiding en de terhandstelling van de geneesmiddelen, moet noodzakelijkerwijze aan zekere beperkingen onderworpen worden, bestemd om de misbruiken tegen te gaan en om de vrijwaring van de volksgezondheid te verzekeren.

Het door de Regering ingediende ontwerp heeft hoofdzakelijk tot doel aan de uitvoerende macht de nodige bevoegdheid te verlenen inzake reglementering en controle om het publiek veilig te stellen wat betreft de hoedanigheid van de voorhanden zijnde geneesmiddelen, evenals om toe te laten het te beschermen tegen de terhandstelling van geneesmiddelen, die beroofd zijn van therapeutische doelmatigheid, waarvan de nevenwerkingen onvoldoende gekend zijn of bestudeerd werden of die voor de gezondheid gevaarlijk zijn.

Het ontwerp beoogt aldus de Koning in staat te stellen, met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, het bezit, de verkoop, het te koop aanbieden, de terhandstelling in de aflevering van de geneesmiddelen te regelen.

Het verleent eveneens aan de Koning bepaalde voorrechten op het gebied van de wetenschappelijke voorlichting inzake de geneesmiddelen. Het is inderdaad onontbeerlijk dat de personen die de geneeskunst beoefenen over de vereiste wetenschappelijke voorlichting kunnen beschikken. In dit opzicht rust op de openbare besturen de plicht elk initiatief te stimuleren en te bevorderen, dat op dat gebied zou kunnen genomen worden.

Om dezelfde reden moeten de openbare besturen kunnen optreden op het gebied van de reclame die ten gunste van de geneesmiddelen gemaakt wordt. De bescherming van de volksgezondheid verzet zich tegen het onbezonnen gebruik van geneesmiddelen; de

avoir des effets dangereux. Il est dès lors normal que la publicité faite en leur faveur puisse être réglementée et même interdite.

Enfin, le projet tout en maintenant la responsabilité de chacun de ceux qui, à titre quelconque, contribuent à la délivrance et à la dispensation du médicament précise les obligations qui leur incombent à cet égard.

Analyse des articles.

L'article premier du projet comporte pour la première fois, une définition légale du concept du médicament. Cette définition est conforme aux enseignements qui résultent de la doctrine et la jurisprudence en cette matière.

En vertu du paragraphe 2 du même article tout ou partie du dispositif réglementaire applicable aux médicaments proprement dits pourra être étendu à des matières et objets qui, en raison des propriétés et caractères qu'ils possèdent ou qui leur sont ou seront reconnus, sont susceptibles d'être utilisés en thérapeutique, soit à titre curatif, soit à titre préventif.

Les articles 2 et 3 reprennent, en les adaptant et les complétant, certaines dispositions de la loi du 9 juillet 1858, relatives aux prescriptions auxquelles sont soumis les médicaments et les obligations qui peuvent être imposées aux personnes qui les délivrent.

L'article 4 est inspiré d'une disposition de l'article 5 de la loi susdite et son application ne présente plus guère de difficultés, encore qu'il s'impose de prévoir, d'une manière expresse, que la prescription et le débit des médicaments, de même que la rédaction des ordonnances doivent se fonder sur le tableau des valeurs et unités du système métrique décimal des poids et mesures.

L'article 5 a trait à l'information scientifique médicale.

Il ne paraît pas souhaitable, dans la conception qui inspire le présent projet que les pouvoirs publics prennent eux-mêmes des responsabilités dans le domaine de l'information scientifique médicale.

En cette matière, l'initiative incombe aux secteurs professionnels intéressés, notamment aux Académies, aux Ordres ou aux organisations professionnelles qui sont directement intéressées à la diffusion d'informations régulières et objectives relatives aux médicaments.

Mais les pouvoirs publics se doivent de promouvoir et de stimuler cette activité et d'apporter aux organismes qui s'en occupent dans toute la mesure compatible avec le respect de leur indépendance, l'aide et l'assistance dont ils pourraient avoir besoin pour mener à bonne fin la tâche qu'ils assument.

L'article 6 permet au Roi de réglementer et de surveiller chacune des opérations relatives au médicament, depuis le stade de sa fabrication ou de son importation jusqu'à celui de sa délivrance au malade qui, au stade final de la distribution, doit pouvoir bénéficier

meeste ervan kunnen gevaarlijke uitwerkingen hebben. Daarom is het normaal dat de ervoor gemaakte reclame gereguleerd en zelfs verboden kan worden.

Tenslotte behoudt het ontwerp de verantwoordelijkheid van al wie, in welke hoedanigheid ook, zijn medewerking verleent bij de aflevering en de ferhandstelling van het geneesmiddel, doch preciseert het tevens de verplichtingen, welke in dat opzicht op hen rusten.

Ontleding der artikelen.

Artikel één van het ontwerp houdt, voor de eerste maal, een wettelijke bepaling van het begrip geneesmiddel in. Die bepaling stemt overeen met de voorschriften die uit de leer en de rechtspraak terzake voortvloeien.

Op grond van paragraaf 2 van hetzelfde artikel zal de reglementering, die op de eigenlijke geneesmiddelen toepasselijk is, in haar geheel of ten dele kunnen uitgebreid worden tot de stoffen en voorwerpen die, wegens de eigenschappen en kenmerken die zij bezitten of die hun toegeschreven worden, in de therapie zouden kunnen aangewend worden om een curatieve of preventieve functie te vervullen.

In de artikelen 2 en 3 worden, behoorlijk aangepast en aangevuld, bepalingen van de wet van 9 juli 1858 overgenomen, die betrekking hebben op de voorschriften waaraan de geneesmiddelen moeten voldoen en op de verplichtingen die kunnen opgelegd worden aan de personen die ze afleveren.

Artikel 4 vindt zijn oorsprong in een bepaling van artikel 5 van bovenvermelde wet en omtrent zijn toepassing bestaan er geen moeilijkheden al is het noodzakelijk op uitdrukkelijke wijze te bepalen dat het voorschrijven en het verkopen van de geneesmiddelen, alsook het opstellen van de recepten moet geschieden volgens de tabel der waarden en eenheden van het tiendelig metrieke stelsel van maten en gewichten.

Artikel 5 behandelt de geneeskundige wetenschappelijke voorlichting.

Volgens de opvatting die aan dit ontwerp ten grondslag ligt blijkt het niet wenselijk dat de openbare diensten zelf verantwoordelijkheid zouden nemen op het gebied van de geneeskundige wetenschappelijke voorlichting.

Op dat stuk dient het initiatief genomen door de belanghebbende beroepssectoren, namelijk de academiën, de orden of de beroepsorganisaties, die rechtstreeks bij de verspreiding van regelmatige en objectieve voorlichting betreffende de geneesmiddelen geïnteresseerd zijn.

Het is echter de plicht van de openbare besturen deze activiteit te bevorderen en aan te moedigen en de groeperingen die er zich mede belasten, met inachtneming van het aan hun zelfstandigheid verschuldigde ontzag, de hulp en de bijstand te verlenen die zij nodig zouden kunnen hebben om de taak die zij vervullen tot een goed einde te brengen.

Artikel 6 stelt de Koning in de gelegenheid elke bewerking betreffende het geneesmiddel te reglementeren en er toezicht op uit te oefenen, vanaf het stadium van de fabricage of de invoer tot dat van de aflevering aan de zieke die, in het eindstadium van de distributie,

d'un médicament dont la qualité et la conformité ne puissent être mises en doute. Comme disposait déjà la loi du 24 février 1921, relative au trafic des substances vénéneuses, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le seul critère pouvant justifier l'intervention royale est et reste l'intérêt de la santé publique.

Signalons également que le présent projet ne porte aucune atteinte aux dispositions édictées par la loi du 24 février 1921 précitée, laquelle autorise la réglementation de substances, tandis que le présent projet concerne la réglementation des médicaments, terme qui est défini par l'article premier.

L'article 7 permet au Roi, toujours dans le seul intérêt de la santé publique, d'interdire la fabrication, l'importation ainsi que tout ou partie des autres opérations relatives aux médicaments dans deux cas déterminés. Cependant, cette interdiction ne peut être prononcée que de l'avis préalable et conforme d'une ou plusieurs autorités scientifiques qui seront désignées par le Roi. Suivant l'avis du Conseil d'Etat, il faut entendre par autorités scientifiques des personnalités scientifiques faisant autorité.

L'interdiction pourra être prononcée lorsque les effets du médicament en cause sont considérés comme nocifs ou thérapeutiquement inefficaces.

Pour l'application de cette disposition, il appartiendra au Roi de désigner les autorités scientifiques qui Lui donneront leur avis soit d'initiative, soit à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille. Cette demande sera normalement faite dans le cas prévu à l'article 8, lorsque, dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre est amené à prendre d'urgence certaines mesures de sauvegarde à l'égard d'un médicament pour lequel il existe des raisons d'estimer que ses effets pourraient être nocifs, thérapeutiquement inefficaces ou qu'ils sont insuffisamment connus. En attendant de connaître l'avis de ces autorités scientifiques, il est non seulement nécessaire mais indispensable que le Ministre puisse intervenir à l'égard de tel médicament, soit pour en suspendre la délivrance, soit pour la soumettre à certaines conditions telles, par exemple, la production d'une prescription médicale.

Cependant, les décisions du Roi d'interdire tel médicament ou du Ministre de suspendre la délivrance de tel autre, peuvent faire l'objet, de la part de toute personne justifiant d'un intérêt matériel ou moral, d'un recours auprès d'une juridiction administrative dont la composition et le fonctionnement seront déterminés par le Roi. Tel est le but de l'article 9.

Il est à remarquer que seules l'interdiction, mesure en principe définitive, et la suspension, mesure essentiellement temporaire, peuvent faire l'objet de ce recours, à l'exclusion de toute autre mesure subordonnant la délivrance du médicament à certaines conditions.

L'article 10 du projet a pour objet de réglementer et d'interdire la publicité en matière de médicaments.

een geneesmiddel moet kunnen ontvangen waarvan de hoedanigheid en de conformiteit niet in twijfel kunnen getrokken worden. Zoals reeds vermeld in de wet van 24 februari 1921, betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdoovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, is en blijft het enige criterium, dat het optreden van de Koning kan verantwoorden, het belang van de volksgezondheid.

Het dient ook aangestipt dat dit ontwerp geen afbreuk doet aan de bepalingen der bovengenoemde wet van 24 februari 1921, die de reglementering van stoffen toelaat, wanneer dit ontwerp betrekking heeft op de reglementering van de geneesmiddelen, welke term door artikel 1 bepaald wordt.

Door artikel 7 is het de Koning mogelijk, steeds in het belang alleen van de volksgezondheid, de fabricage, de invoer, alsook geheel of gedeeltelijk de andere verrichtingen in verband met de geneesmiddelen, in twee welbepaalde gevallen te verbieden. Dat verbod kan echter maar uitgevaardigd worden op het voorafgaande en eensluidend advies van één of meer door de Koning aan te wijzen wetenschappelijke autoriteiten. Luidens het advies van de Raad van State zijn onder wetenschappelijke overheden te verstaan gezaghebende wetenschapsmensen.

Het verbod kan uitgevaardigd worden wanneer de uitwerkingen van het betrokken geneesmiddel als schadelijk of therapeutisch ondoelmatig beschouwd worden.

Voor de toepassing van die bepaling zal de Koning de wetenschappelijke autoriteiten moeten aanwijzen, die Hem hun advies uit eigen beweging of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin zullen verstrekken. Die aanvraag zal normaal gedaan worden in het door artikel 8 bepaalde geval, wanneer de Minister, in het belang van de volksgezondheid, dringend bepaalde veiligheidsmaatregelen moet treffen ten opzichte van een geneesmiddel betreffende hetwelk redenen bestaan om te veronderstellen dat zijn uitwerking schadelijk, therapeutisch ondoelmatig of onvoldoende bekend zou zijn. In afwachting dat het advies van die wetenschappelijke autoriteiten is gekend is het niet alleen noodzakelijk maar ook onontbeerlijk dat de Minister tegen dergelijk geneesmiddel kan optreden, hetzij om er de aflevering van te schorsen, hetzij om het aan bepaalde voorwaarden te onderwerpen, zoals bij voorbeeld het overleggen van een doktersvoorschrift.

Tegen de beslissing echter van de Koning om een bepaald geneesmiddel te verbieden, of van de Minister om de aflevering van een ander geneesmiddel te schorsen, kan iedere persoon die van een materieel of moreel belang kan doen blijken, in hoger beroep komen bij een administratief rechtcollege, waarvan de samenstelling en de werkwijze door de Koning zullen bepaald worden. Dat is het doel van artikel 9.

Het dient aangestipt dat alleen tegen het verbod, welke maatregel in beginsel definitief is, en tegen de schorsing, welke maatregel uiteraard tijdelijk is, in hoger beroep kan gekomen worden, met uitsluiting van elke andere maatregel die de aflevering van het geneesmiddel aan bepaalde voorwaarden onderwerpt.

Het doel van artikel 10 van het ontwerp is de reclame betreffende geneesmiddelen te regelen en te

Nonobstant le caractère coercitif que revêtent les dispositions de cet article, il importe de rappeler que le principe du respect de la liberté s'applique également à la mise en œuvre des moyens de publicité en faveur des médicaments. Cette liberté peut toutefois être réglementée et même limitée; ici encore, le critère, comme dans de nombreuses autres dispositions du projet, est l'intérêt de la santé publique.

Sur base du principe énoncé à l'alinéa 1^{er} de cet article, le Roi peut réglementer, c'est-à-dire poser des règles fixant ou déterminant les conditions d'exercice de la publicité en faveur de n'importe quel médicament.

Les autres dispositions de cet article concernent l'interdiction de toute publicité en faveur de tel médicament déterminé ou de tel groupe de médicaments.

Une première interdiction s'appliquant de plein droit concerne les médicaments qui font l'objet d'une mesure d'interdiction prévue à l'article 7; il est en effet logique et normal d'interdire toute publicité en faveur d'un tel médicament.

En second lieu, le Roi peut interdire toute publicité en faveur d'un médicament qui fait l'objet d'une mesure de suspension. Il dispose du même pouvoir à l'égard des médicaments qui ont pour objet le traitement, préventif ou curatif, de certaines affections et maladies dont le caractère social est avéré, notamment la tuberculose, la poliomyélite, le cancer et le diabète.

L'énoncé de ces maladies ou affections graves peut être complété par le Roi, sur avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Enfin, la même faculté est accordée au Roi d'interdire la publicité en faveur de certains médicaments destinés à la médecine vétérinaire.

L'article 11 du projet énonce d'une manière expresse un des principes essentiels et, par ailleurs, traditionnels concernant la dispensation des médicaments; en contrepartie du monopole qui lui est accordé, le pharmacien est totalement responsable au point de vue de la loi et de la déontologie, de la qualité et de la conformité aux lois et règlements des médicaments qu'il dispense.

Toutefois et ainsi qu'il a été exposé ci-avant, l'évolution profonde subie par l'art de la pharmacie ne permet plus au pharmacien d'assumer seul dans son officine cette responsabilité d'une manière efficace et dans tous les domaines. Nonobstant ses connaissances techniques et scientifiques, en raison de la complexité interne inhérente à la plupart des médicaments qu'il dispense et qui sont présentés sous forme de spécialités pharmaceutiques, il ne dispose pas, en général, de l'outillage et de l'appareillage nécessaires et indispensables pour effectuer les contrôles et analyses auxquels il est normalement tenu de procéder en vue de pouvoir assumer cette responsabilité.

Pour pallier ce grave inconvénient, les pharmaciens ont créé des laboratoires de contrôle à l'aide et à l'assistance desquels ils ont recours pour leur permettre

verbieden. Niettegenstaande het dwingende karakter van de bepalingen van dit artikel, dient eraan herinnerd dat het beginsel van de vrijwaring van de vrijheid eveneens van toepassing is op het gebruik van de reclamemiddelen ten gunste van de geneesmiddelen. Die vrijheid kan echter gereguleerd en zelfs beperkt worden; hier, zowel als in talrijke andere bepalingen van het ontwerp, geldt het belang van de volksgezondheid als criterium.

Op grond van het in het 1^{ste} lid van dit artikel geformuleerde beginsel, kan de Koning regelen stellen op de voorwaarden onder welke reclame ten gunste van om 't even welk geneesmiddel wordt gemaakt.

De andere bepalingen van dit artikel hebben betrekking op het verbod reclame te maken ten gunste van een bepaald geneesmiddel of een bepaalde groep van geneesmiddelen.

Een eerste van rechtswege toegepast verbod betreft de geneesmiddelen waarvoor in artikel 7 een verbodsmaatregel getroffen werd; het is inderdaad logisch en normaal alle reclame ten gunste van een dergelijk geneesmiddel te verbieden.

Vervolgens kan de Koning alle reclame verbieden ten gunste van een geneesmiddel waarvoor een schorsingsmaatregel getroffen werd. Hij beschikt over dezelfde macht ten opzichte van geneesmiddelen voor de preventieve of curatieve behandeling van bepaalde aandoeningen en ziekten van uitgesproken sociaal karakter, inzonderheid tuberculose, poliomyelitis, kanker en diabetes.

Op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de opsomming van die ernstige ziekten of kwalen aanvullen.

Tenslotte wordt aan de Koning dezelfde mogelijkheid geboden om de reclame ten gunste van bepaalde voor de diergeneeskunde bestemde geneesmiddelen te verbieden.

In artikel 11 van het ontwerp wordt uitdrukkelijk gewezen op een van de voornaamste en, bovendien, traditionele beginselen betreffende de terhandstelling van de geneesmiddelen; als tegenprestatie voor het hem verleende monopolie is de apotheker, uit het oogpunt van de wet en van de plichtenleer, volledig verantwoordelijk voor de hoedanigheid en de conformiteit met de wetten en reglementen van de geneesmiddelen die hij ter hand stelt.

Zoals echter hierboven uiteengezet werd maakt de grondige evolutie, die de farmacie heeft ondergaan, het de apotheker niet meer mogelijk, alleen in zijn officina die verantwoordelijkheid op doeltreffende wijze en op alle gebieden op zich te nemen. Wegens de interne samengesteldheid, die eigen is aan het merendeel der geneesmiddelen die hij ter hand stelt en die zich als farmaceutische specialiteiten voordoen, beschikt de apotheker, niettegenstaande zijn technische en wetenschappelijke kennis in het algemeen niet over de uitrusting en de apparatuur die nodig en onontbeerlijk zijn om de controles en ontledingen te verrichten, waartoe hij normaal verplicht is om die verantwoordelijkheid op zich te kunnen nemen.

Om dat ernstige bezwaar te verhelpen hebben de apothekers controlelaboratoria opgericht op wier hulp en bijstand zij een beroep doen om met kennis van

de faire face, en connaissance de cause, à leurs responsabilités.

Dans la conception du présent projet, le Gouvernement estime qu'il n'y a pas lieu de modifier cette façon de faire et qu'il incombe aux pharmaciens eux-mêmes de prendre les mesures qu'ils estiment nécessaires et adéquates pour satisfaire à leurs obligations.

Toutefois, il est du devoir des pouvoirs publics, responsables de la santé publique, de promouvoir toute initiative qui, en ce domaine, tend à faciliter aux pharmaciens l'exécution de leurs obligations. Cette intervention des pouvoirs publics pourra se manifester de différentes manières et notamment par celles qui sont énumérées aux deux alinéas suivants.

Le second alinéa de cet article autorise, en effet, le Ministre de la Santé publique et de la Famille à agréer des laboratoires de contrôle étant toutefois entendu que cette agrégation n'a d'autre but que reconnaître la qualité scientifique et technique et de renforcer la confiance que l'on est en droit d'attendre de tels laboratoires; elle ne peut avoir pour effet de dégager ou de limiter la responsabilité du pharmacien; nonobstant le recours aux services d'un laboratoire, celui-ci demeure tenu de garantir la qualité et la conformité du médicament qu'il délivre.

L'alinéa final procède du souci du Gouvernement d'assurer, en accord avec les organisations professionnelles des pharmaciens, une prompte et régulière rémunération des services rendus par les laboratoires à l'ensemble des membres du corps pharmaceutique.

En fait, cette disposition consacre une situation déjà existante et, comme telle, elle revêt un caractère supplétif.

Pour le cas où cette situation viendrait à se modifier, entraînant éventuellement de graves conséquences pour la santé publique, il convient que le Gouvernement soit armé pour organiser et imposer à la demande des groupements professionnels représentatifs des pharmaciens, la perception de redevance nécessaire à la rémunération des services prestés par les laboratoires. D'autre part, les travaux effectués par ces derniers profitent à tous les pharmaciens sans exception et il apparaît dès lors logique et équitable de pouvoir imposer le paiement des redevances à tous ceux qui en bénéficient, c'est-à-dire à tous ceux qui dispensent le médicament qui a fait l'objet des analyses et contrôles du laboratoire.

Le paiement de cette redevance s'effectue au laboratoire par le truchement des producteurs et grossistes-répartiteurs qui le portent en compte aux pharmaciens d'officine; la fixation de son montant est laissée à l'appréciation des pharmaciens eux-mêmes groupés au sein de leurs organisations professionnelles.

Le montant de la redevance est à charge du pharmacien d'officine et n'intervient pas dans le calcul du prix de vente du médicament qui relève en dernière analyse de la compétence du Ministre des Affaires Economiques et de l'Energie.

zaken hun verantwoordelijkheden te kunnen opnemen.

Volgens de opvatting van dit ontwerp is de Regering van mening dat die wijze van handelen niet gewijzigd hoeft te worden en dat de apothekers zelf de maatregelen moeten treffen die zij nodig en gepast achten om hun verplichtingen na te komen.

Toch is het de plicht van de openbare besturen, die voor de volksgezondheid verantwoordelijk zijn, elk initiatief te bevorderen dat tot doel heeft, op dat gebied, de apothekers de uitoefening van hun verplichtingen te vergemakkelijken. Die tussenkomst van de openbare besturen kan op verscheidene wijzen tot uiting komen en inzonderheid op die welke in de volgende twee leden zijn behandeld.

Het tweede lid van dit artikel verleent inderdaad aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin de bevoegdheid om controlelaboratoria te erkennen, met dien verstande echter dat die erkenning geen ander doel heeft dan de wetenschappelijke en technische hoedanigheden na te gaan en het vertrouwen te versterken, dat men terecht van dergelijke laboratoria kan verwachten; die erkenning mag niet tot gevolg hebben de apotheker van zijn verantwoordelijkheid te ontslaan of zijn verantwoordelijkheid te beperken; niettegenstaande het feit dat hij een beroep doet op de diensten van een laboratorium moet hijzelf de hoedanigheid en de conformiteit van het door hem afgeleverde geneesmiddel blijven waarborgen.

Het laatste lid geeft de zorg weer van de regering om, in overeenstemming met de beroepsorganisaties van de apothekers, te voorzien in een snelle en geregelde vergoeding van de diensten die de laboratoria aan het geheel der leden van het apothekerskorps bewijzen.

Die bepaling is feitelijk de bekrachtiging van een reeds bestaande toestand en als dusdanig heeft zij een aanvullend karakter.

Mocht die toestand zodanig veranderen dat er eventueel ernstige gevolgen voor de volksgezondheid zouden uit voortvloeien, dan moet de regering in staat verkeren om, op aanvraag van de representatieve beroepsorganisaties van de apothekers, het innen in te voeren en verplicht te maken van de nodige bijdragen om de door de laboratoria gepresteerde diensten te vergoeden. De door laatstgenoemde verrichte werkzaamheden komen bovendien ten goede aan al de apothekers zonder uitzondering en daarom blijkt het logisch en billijk dat de betaling der bijdragen verplicht kan gemaakt worden, voor allen, die er voordeel bij hebben, d.w.z. voor allen die het geneesmiddel, dat in een laboratorium ontleed en gecontroleerd werd, ter hand stellen.

De betaling van die bijdrage geschiedt in het laboratorium door toedoen van de producenten en de grossiers-verdelers, die ze de officina-apothekers aanrekenen; de vaststelling van het bedrag ervan wordt overgelaten aan de beoordeling van de apothekers zelf, die in hun beroepsorganisaties gegroepeerd zijn.

Het bedrag van de bijdrage is ten laste van de officina-apotheker en komt niet in aanmerking bij de berekening van de verkoopprijs van het geneesmiddel, die uiteindelijk onder de bevoegdheid van de Minister van Economische Zaken en Energie ressorteert.

L'article 12 s'inspirant des dispositions des lois des 4 août 1890 et 24 février 1921 ne demande guère de développement; il détermine les pouvoirs de surveillance attribués aux fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille.

Lorsque des médicaments sont trouvés altérés ou non conformes, deux solutions sont proposées, soit l'enlèvement, soit la destruction; celle-ci ne peut toutefois s'opérer que de l'accord formel des intéressés, quant à l'enlèvement, des dispositions réglementaires en détermineront les modalités.

• Enfin, lorsqu'un doute se manifestera quant à la qualité ou la conformité d'un médicament, le paragraphe 5 de cet article permet au fonctionnaire de prendre certaines mesures de nature à sauvegarder et les intérêts des parties en cause et ceux de la santé publique.

Les articles 14 à 17 contiennent des dispositions pénales; à cet égard il est à remarquer qu'il a paru préférable, à l'article 15, de transposer d'une manière explicite les dispositions des articles 500, 501, 502, 503 et 561, 3°, du Code pénal plutôt que d'y faire simple référence. Cette manière de procéder permet d'harmoniser l'ensemble des pénalités réunies en des dispositions cohérentes.

L'article 18 concerne des dispositions abrogatoires.

*Le Ministre de la Santé publique
et de la Famille,*

Artikel 12 steunt op de bepaling der wetten van 4 augustus 1890 en van 24 februari 1921 en vereist geen uiteenzetting; het bepaalt de bevoegdheid die aan de toezichtsambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin verleend wordt.

Wanneer geneesmiddelen ontaard of niet conform bevonden worden, worden twee oplossingen voorgesteld: hetzij het wegnemen, hetzij het vernielen; deze laatste verrichting mag evenwel alleen gebeuren mits de formele instemming van de betrokkenen; voor het wegnemen zullen bijzondere regelen worden voorgeschreven om er de modaliteiten van te bepalen.

Wanneer er ten slotte twijfel bestaat omtrent de hoe danigheid of de conformiteit van een geneesmiddel, stelt § 5 van dit artikel de ambtenaar in de gelegenheid bepaalde maatregelen te treffen om de belangen van de betrokken partijen en die van de volksgezondheid te vrijwaren.

De artikelen 14 en 17 houden strafbepalingen in; hier dient opgemerkt dat het verkieslijk gebleken is, in artikel 15, op uitdrukkelijke wijze de bepalingen van artikelen 500, 501, 502, 503 en 561, 3°, van het Strafwetboek over te nemen, liever dan er eenvoudig naar te verwijzen. Die wijze van handelen maakt het mogelijk het geheel van de in samenhangende bepalingen verenigde strafbepalingen in overeenstemming te brengen.

Artikel 18 betreft intrekken de bepalingen.

*De Minister van Volksgezondheid
en van het Gezin,*

J. CUSTERS.

Projet de loi sur les médicaments.

BAUDOUIN,
ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir, SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de la Santé publique et de la Famille est chargé de présenter en Notre nom, aux Chambres législatives, le projet de loi dont la teneur suit :

ARTICLE PREMIER.

§ 1^{er}. — On entend par médicaments toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. — Le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi aux objets et matières présentés comme possédant des propriétés ou remplissant des fonctions curatives ou préventives dans la pratiques de l'art de guérir.

ART. 2.

Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut autoriser la référence à la pharmacopée internationale, à une pharmacopée étrangère, ou à défaut d'indications dans ces ouvrages à une monographie scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.

Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée.

ART. 3.

Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt les installations, appareils, instruments et réactifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, lorsqu'ils sont destinés à la médecine

Ontwerp van wet op de geneesmiddelen.

BOUDEWIJN,
KONING DER BELGEN,

Aan allen, die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gelast in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers, het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst volgt :

EERSTE ARTIKEL.

§ 1. — Onder geneesmiddel wordt verstaan elke drogerij, zelfstandigheid, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt genezende of voorbehoedende eigenschappen te bezitten, onverschillig of zij voor de geneeskunde van mens of van dier bestemd is.

§ 2. — De Koning kan de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld als genezende of voorbehoedende eigenschappen te bezitten of dergelijke functies bij de beoefening van de geneeskunst te vervullen.

ART. 2.

De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.

In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning toestaan dat naar de internationale farmacopee, naar een vreemde farmacopee, of wanneer geen aanwijzingen in die werken voorkomen naar een wetenschappelijke monografie verwezen wordt.

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

Al degenen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot, te allen tijde over een exemplaar van de jongste uitgave van de farmacopee beschikken.

ART. 3.

De Koning kan de apotheker en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten, de door Hem te bepalen inrichtingen, toestellen, instrumenten en reagentia, alsook te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, wanneer zij voor

humaine, et par le Ministre de l'Agriculture, lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.

ART. 4.

Les dispositions de la loi du 1^{er} octobre 1855 sur le système décimal métrique des poids et mesures sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Dans la rédaction de leurs ordonnances, les médecins et médecins-vétérinaires utilisent les dénominations indiquées au tableau des valeurs et unités du système métrique décimal des poids et mesures.

ART. 5.

Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des médecins, des médecins-vétérinaires et des pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique, et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments.

Le Roi détermine les moyens et les modalités propres à promouvoir cette information. Il fixe également les conditions d'agrément.

ART. 6.

Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit et la délivrance des médicaments.

ART. 7.

Le Roi peut, dans le même but, interdire, en tout ou en partie, les opérations prévues à l'article 6, lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'il désigne, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs ou thérapeutiquement inefficaces.

Les autorités scientifiques désignées donnent leur avis d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

ART. 8.

Lorsqu'il existe des raisons d'estimer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs, thérapeutiquement inefficaces ou qu'ils sont insuffisamment connus, le Ministre de la Santé publique et de la Famille

de menselijke geneeskunde, en door de Minister van Landbouw, wanneer zij voor de diergeneeskunde bestemd zijn.

ART. 4.

De bepalingen van de wet van 1 oktober 1855, betreffende het tiendelig metriek stelsel van maten en gewichten, zijn toepasselijk op het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen.

Bij het opstellen van hun recepten moeten de geneesheren en dierenartsen de benamingen gebruiken die voorkomen op de tabel der waarden en eenheden van het tiendelig metriek stelsel van maten en gewichten.

ART. 5.

De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen, welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, Dierenartsen en Apothekers, op dat van de belanghebbende beroepsverenigingen of op dat van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze de medisch-pharmaceutische voorlichting op het stuk van de geneesmiddelen te verzekeren.

De Koning schrijft de middelen en modaliteiten voor om die voorlichting te bevorderen. Hij bepaalt ook de voorwaarden inzake erkenning.

ART. 6.

Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middeelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, de bewaring, het te koop aanbieden, de verkoop, het afstaan tegen betaling of om niet en de aflevering van geneesmiddelen.

ART. 7.

De Koning kan met hetzelfde doel de in artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer door hem aan te wijzen wetenschappelijke autoriteiten, geneesmiddelen betreft waarvan de uitwerking als schadelijk of therapeutisch ondoeltreffend is aan te merken.

De daartoe aangewezen wetenschappelijke autoriteiten geven hun advies uit eigen beweging of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

ART. 8.

Als er redenen zijn om aan te nemen dat de werking van een geneesmiddel schadelijk of therapeutisch ondoeltreffend is of als ze onvoldoende bekend is, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale.

ART. 9.

Les décisions d'interdiction et de suspension prises en vertu des articles 7 et 8 peuvent faire l'objet de la part de tout intéressé, d'un recours auprès d'une juridiction administrative.

Le Roi règle la composition et le fonctionnement de cette juridiction. Il détermine la procédure du recours.

Le recours n'est pas suspensif.

ART. 10.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité relative aux médicaments.

Il peut interdire toute publicité relative à un médicament qui fait l'objet d'une mesure de suspension, prise en application de l'article 8. L'interdiction d'une opération quelconque relative aux médicaments prévue à l'article 7 entraîne, de plein droit, interdiction de toute publicité en faveur de ce médicament.

Le Roi peut aussi interdire toute publicité en faveur de médicaments contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète ou toute autre maladie ou affection grave qu'il désigne sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Il peut de même interdire toute publicité en faveur de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une propriété préventive ou curative à l'égard de l'une des maladies animales désignées par le Roi comme contagieuse en vertu de l'article 319 du Code pénal ou en vertu de la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles.

ART. 11.

Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux pharmaciens de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine, qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments.

bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden.

ART. 9.

Van de krachtens de artikelen 7 en 8 genomen verbods- en schorsingsbeslissingen kan iedere belanghebbende bij een administratief rechtscollege in hoger beroep komen.

De Koning bepaalt de samenstelling en de werkwijze van dat rechtscollege. Hij regelt de beroepsprocedure.

Het beroep is niet schorsend.

ART. 10.

In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regelen stellen op de reclame voor geneesmiddelen.

Hij kan alle reclame verbieden betreffende een geneesmiddel, dat ingevolge de toepassing van artikel 8 geschorst is. Het verbod van enige verrichting betreffende de in artikel 7 bepaalde geneesmiddelen, heeft van rechtswege het verbod van alle reclame ten gunste van dat geneesmiddel tot gevolg.

De Koning kan ook alle reclame verbieden ten gunste van geneesmiddelen tot bestrijding van tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes of enige andere ziekte of erge kwaal, die Hij op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad bepaalt.

Zo kan Hij ook alle reclame verbieden voor geneesmiddelen, bestemd voor de diergeneeskunde, waarvan een voorbehoedende of genezende eigenschap wordt toegeschreven ten aanzien van een der dierenziekten die de Koning als besmettelijk aanmerkt krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de gezondheids politie der huisdieren en schadelijke insecten.

ART. 11.

De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid bestaanbaar is, aan de apothekers faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de apothekers, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.

De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen ten bate van de erkende laboratoria en ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien, de bijdrage te innen, bestemd om de kosten van de geneesmiddelencontrole te dekken.

ART. 12.

§ 1^{er}. — Sans préjudice aux attributions des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille désignés à cette fin par le Roi surveillent l'application des arrêtés pris en exécution de la présente loi.

§ 2. — Ils peuvent pénétrer dans l'officine ainsi que dans les endroits affectés à la préparation, à la conservation et au dépôt des médicaments, pendant le temps où l'officine est ouverte au public.

Ils peuvent pénétrer à toute heure dans les locaux non accessibles au public qui servent à la fabrication et à l'entreposage des médicaments.

§ 3. — Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Une copie en est transmise aux contrevenants dans les trois jours au plus tard de la constatation de l'infraction.

§ 4. — Ils peuvent faire procéder à l'enlèvement des médicaments qui sont trouvés altérés, corrompus ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, à moins que les intéressés soient d'accord pour procéder à leur destruction immédiate.

Le Roi détermine les modalités de l'enlèvement et de la garde de ces médicaments.

§ 5. — Ils peuvent enlever et mettre sous scellés les médicaments, s'il se trouve des raisons d'estimer qu'ils sont altérés ou non conformes.

ART. 13.

Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons, de même que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires d'analyse.

ART. 14.

Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

1^o est puni d'un emprisonnement d'un à sept jours et d'une amende de 1 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui enfreint les dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi et relatifs à la présentation et aux aspects extérieurs des médicaments.

Est puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 3 de la présente loi;

2^o si l'infraction prévue au 1^o du présent article est commise sciemment ou si les faits qui ont donné lieu à poursuites ont provoqué l'altération du médicament, la peine d'emprisonnement est de huit jours à un mois et l'amende de 26 à 200 francs;

ART. 12.

§ 1. — Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie oefenen de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin toezicht uit op de toepassing van de besluiten die ter voldoening aan deze wet worden getroffen.

§ 2. — Zij mogen de officina en de voor het bereiden, het bewaren en het opslaan van de geneesmiddelen gebruikte plaatsen betreden gedurende de uren dat de officina voor het publiek open is.

De voor het publiek niet toegankelijke lokalen, die dienen voor de fabricage en het opslaan van de geneesmiddelen mogen zij te allen tijde betreden.

§ 3. — Zij stellen de overtreding van de terzake geldende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die bewijskrachtig zijn tot levering van tegenbewijs. Een afschrift van die processen-verbaal wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen drie dagen na de vaststelling van de overtreding.

§ 4. — Zij kunnen de geneesmiddelen die ontaard, bedorven of niet conform deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden, laten wegnemen, tenzij de betrokkenen er mede akkoord gaan dat ze terstond worden vernield.

De Koning bepaalt de modaliteiten van het wegnemen en bewaken van die geneesmiddelen.

§ 5. — Zij kunnen de geneesmiddelen waarvan op goede grond kan worden aangenomen dat ze ontaard of niet conform zijn, in beslag nemen of verzegelen.

ART. 13.

De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de analyselaboratoria.

ART. 14.

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

1^o wordt gestraft met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 1 frank tot 25 frank, of alleen met één van die straffen, voor elke overtreding, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet vastgestelde besluiten met betrekking tot de verpakking en het uiterlijk aspect van de geneesmiddelen.

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die de bepalingen van de ter voldoening aan artikel 3 van deze wet vastgestelde besluiten overtreedt;

2^o indien de onder 1^o van dit artikel bepaalde overtreding wetens en willens geschiedt of indien de feiten die tot vervolging aanleiding geven ontaarding van het geneesmiddel ten gevolge hebben gehad, is de gevangenisstraf acht dagen tot één maand en de geldboete 26 frank tot 200 frank;

3° est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui importe, exporte, fabrique, prépare, transporte, distribue, détient, conserve, offre en vente, vend, cède à titre onéreux ou à titre gratuit ou délivre des médicaments, pour autant qu'ils ne soient pas destinés à son usage personnel, sans s'être conformé à l'article 2, alinéa premier, de la présente loi ou aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 6 de cette loi.

Est puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 10 de la présente loi;

4° est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 à 5.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, autorisé à exercer l'art de guérir, détient, ou celui qui, à quelque titre que ce soit, délivre un médicament frappé de l'interdiction prévue à l'article 7 ou celui qui délivre un médicament faisant l'objet d'une mesure de suspension prévue à l'article 8 ou encore qui le délivre sans observer les conditions prévues au même article;

5° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 26 à 200 francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, aux inspections, à la prise d'échantillons ou à la saisie de médicaments par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions aux arrêtés pris en exécution de la présente loi.

6° est puni d'une amende de 26 à 200 francs celui qui contrevient à l'article 2 alinéa 4 de la présente loi;

7° est puni d'une amende de 100 à 500 francs celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 11 de la présente loi.

ART. 15.

§ 1^{er}. — Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 500 à 10.000 francs et de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui aura falsifié ou fait falsifier des médicaments destinés à être vendus ou délivrés;

2° celui qui aura vendu, exposé en vente ou délivré ces médicaments, sachant qu'ils étaient falsifiés;

3° celui qui par affiches ou par avis imprimés ou non aura méchamment ou frauduleusement propagé ou révélé des procédés de falsification de ces mêmes médicaments.

§ 2. — Est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 50 à 5.000 francs ou de l'une de ces peines seulement, celui chez lequel seront trou-

3° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 26 frank tot 500 frank, of alleen met één van die straffen, voor elke overtreding, hij die niet voor eigen gebruik bestemde geneesmiddelen invoert, uitvoert, fabricceert, bereidt, vervoert, verdeelt, onder zich houdt, bewaart, te koop aanbiedt, verkoopt tegen betaling of om niet afstaat of aflevert zonder inachtneming van het bepaalde in artikel 2, eerste lid, van deze wet of in de besluiten getroffen ter voldoening aan artikel 6 van deze wet.

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die de bepalingen van de besluiten, getroffen ter voldoening aan artikel 10 van deze wet overtreedt;

4° wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot zes maanden en met geldboete van 500 frank tot 5.000 frank, of alleen met één van die straffen, hij die ertoe gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen en een geneesmiddel onder zich houdt, of hij die, in welke hoedanigheid ook, een geneesmiddel aflevert dat onder het in artikel 7 bepaalde verbod valt of hij die een geneesmiddel aflevert ten aanzien waarvan een in artikel 8 genoemde schorsingsmaatregel werd uitgevaardigd, ook nog een geneesmiddel aflevert zonder de in hetzelfde artikel gestelde voorwaarden na te komen;

5° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één maand en met geldboete van 26 frank tot 200 fr. of alleen met één van die straffen hij die weigert de huiszoekingen, inspecties, monsternemingen of inbetslagneming van geneesmiddelen te laten verrichten door de ambtenaren die gemachtigd zijn overtreding van de uitvoeringsbesluiten van deze wet vast te stellen of zich daartegen verzet;

6° wordt gestraft met geldboete van 26 frank tot 200 frank, hij die artikel 2, vierde lid van deze wet overtreedt;

7° wordt gestraft met geldboete van 100 frank tot 500 frank, hij die de bepalingen van de besluiten, ter uitvoering van artikel 11 van deze wet, overtreedt.

ART. 15.

§ 1. — Met gevangenisstraf van één maand tot één jaar en met geldboete van 500 frank tot 10.000 frank, of alleen met één van die straffen wordt gestraft :

1° hij die voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen heeft vervalst of heeft laten vervalsen;

2° hij die deze geneesmiddelen, waarvan hij wist dat ze vervalst waren, heeft verkocht, te koop gesteld of afgeleverd;

3° hij die procédés voor het vervalsen van zulke geneesmiddelen kwaadaardig of bedrieglijk verspreid of bekend gemaakt heeft door middel van aanplakbiljetten of al dan niet gedrukte berichten.

§ 2. — Met gevangenisstraf van één maand tot zes maanden en met geldboete van 50 frank tot 5.000 frank, of alleen met één van die straffen, wordt

vés des médicaments destinés à être vendus ou délivrés et qui sait qu'ils sont falsifiés.

§ 3. — Est puni d'un emprisonnement de un à sept jours et d'une amende de 10 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui, sans l'intention frauduleuse exigée par le § 2 du présent article, vend, expose en vente ou délivre des médicaments falsifiés ou contrefaits.

Les médicaments falsifiés ou contrefaits trouvés en la possession du coupable seront saisis et confisqués.

§ 1. — Dans les cas prévus aux §§ 1 et 2 ci-dessus, le tribunal pourra ordonner que le jugement soit affiché dans les lieux qu'il désignera et inséré, en entier ou par extrait, dans les journaux qu'il indiquera, le tout aux frais du condamné.

ART. 16.

En cas de récidive dans le délai de trois ans, après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être élevée au double.

ART. 17.

Toutes les dispositions du livre premier du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

ART. 18.

§ 1^{er}. — Dans la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, sont supprimés :

1° à l'article 2, alinéa 1^{er}, les mots « ou médicaments » ;

2° à l'article 6, alinéa 1^{er}, les mots « et de l'article 4, paragraphe final ».

§ 2. — Sont abrogés :

1° 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 ;

2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifié notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949 ;

3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.

gestraft degene bij wie voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen worden gevonden waarvan hij weet dat ze vervalst zijn.

§ 3. — Met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 10 frank tot 25 frank, of alleen met één van die straffen, wordt gestraft, voor elke overtreding hij die, zonder het door § 2 van dit artikel vereiste bedrieglijke opzet, vervalste of nagmaakte geneesmiddelen verkoopt, te koop stelt of aflevert.

De in het bezit van de schuldige gevonden vervalste of nagmaakte geneesmiddelen worden inbeslaggenomen en verbeurd verklaard.

§ 4. — In de gevallen bepaald in §§ 1 en 2 hierboven, kan de rechthank bevelen dat het vonnis wordt aangeplakt op de door haar te bepalen plaatsen en geheel of als uittreksel wordt opgenomen in de bladen die zij aanwijst, een en ander op kosten van de veroordeelde.

ART. 16.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaar, na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

ART. 17.

Al de bepalingen van boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85 zijn op de in deze wet bepaalde overtredingen van toepassing.

ART. 18.

§ 1. — In de wet van 1 augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren, worden geschrapt :

1° in artikel 2, eerste lid, de woorden « — of genees » ;

2° in artikel 6, eerste lid, de woorden « en de slotparagraaf van artikel 4 ».

§ 2. — Opgeheven worden :

1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd door de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890 en 12 oktober 1928 ;

2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890 betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, inzonderheid gewijzigd door de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949 ;

3° de besluitwet van 10 februari 1945 waarbij aan de apothekers en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopee :

ART. 19.

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 28 mars 1963.

ART. 19.

Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 28 maart 1963.

BAUDOUIN.

Par le Roi :

*Le Ministre de la Santé publique et
de la Famille,*

Van Koningswege :

*De Minister van Volksgezondheid en van
het Gezin,*

J. L. CUSTERS.

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 20 novembre 1962, d'une demande d'avis sur un projet de loi « relative aux médicaments », a donné le 6 décembre 1962 l'avis suivant :

Observations générales.

On sait que le fondement légal du pouvoir de réglementation du Roi en matière de médicaments, et notamment de spécialités pharmaceutiques, a été fortement contesté et que c'est un arrêt du Conseil d'Etat (en cause Godart, n° 5717, du 21 juin 1957) qui a provisoirement fixé la jurisprudence, en reconnaissant au Roi un très large pouvoir réglementaire relativement aux médicaments, sur base de l'article 5, alinéa 3, de la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifié par l'article 4 de la loi du 4 août 1890, aux termes duquel « le Gouvernement pourra prescrire les mesures qu'il jugera utiles pour prévenir la falsification des substances médicamenteuses, ainsi que pour assurer la préparation, la mise en vente et le débit des médicaments de bonne qualité ».

Le projet de loi soumis au Conseil d'Etat a pour objet essentiel de donner une base légale indiscutable au pouvoir qu'il confère au Roi de réglementer, de la manière la plus large, les opérations relatives aux médicaments et même d'interdire celles-ci ou certaines d'entre elles, lorsque des autorités scientifiques auront estimé qu'un médicament était nocif ou thérapeutiquement inefficace. Le projet permet également au Roi d'interdire ou de réglementer la publicité relative aux médicaments.

Le Gouvernement entend ainsi, d'une part, empêcher qu'on puisse se procurer des médicaments nocifs et, d'autre part, assurer la mise sur le marché de médicaments de bonne qualité, en surveillant ceux-ci depuis le stade originaire de la fabrication jusqu'au cours des opérations commerciales subséquentes.

Le projet, par ailleurs, reste dans le cadre de la législation actuelle relative à l'art de guérir et ses auteurs n'envisagent nullement de porter atteinte à la situation légale des pharmaciens.

Pour réaliser ses intentions, le Gouvernement abroge la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle et lui substitue une loi nouvelle relative aux médicaments. Celle-ci ne reprend plus qu'un petit nombre des dispositions de la loi antérieure; elle précise l'étendue des pouvoirs conférés au Roi en ce qui concerne les médicaments et modifie complètement le système des sanctions pénales. La loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, désinfectantes ou antiseptiques subsiste, pour le surplus, avec son champ d'application propre.

Examen des articles.

Article premier (article 1^{er} du texte proposé).

En définissant le médicament, le premier alinéa de cet article reprend presque textuellement la définition qui en avait été donnée dans l'article 1^{er}, 1^o, de l'arrêté royal du 20 août 1955 concernant la fabrication, la préparation et le commerce en gros des médicaments et dans l'article 1^{er}, 1^o, 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.

Il n'y a pas lieu de dire que la définition donnée vaut « pour l'application de la présente loi, ainsi que des lois et arrêtés où figure ce terme (médicament) ».

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 20^e november 1962 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van wet « betreffende de geneesmiddelen », heeft de 6^e december 1962 het volgend advies gegeven :

Algemene opmerkingen.

Zoals bekend, is er over de rechtsgrond voor 's Konings verordenende bevoegdheid terzake van geneesmiddelen, vooral dan van farmaceutische specialiteiten heel wat betwisting geweest en heeft een arrest van de Raad van State (in zake Godart, n° 5717, van 21 juni 1957) de rechtspraak voorlopig vastgelegd met de erkenning, dat de Koning ter zake van geneesmiddelen een zeer ruime bevoegdheid ontleent aan artikel 5, derde lid, van de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopée, gewijzigd bij artikel 4 van de wet van 4 augustus 1890, luidens hetwelk « de Regering alle maatregelen kan voorschrijven die zij dienstig acht om de vervalsing van « medicinale » stoffen te voorkomen en om de bereiding, het te koopstellen en de verkoop van geneesmiddelen van goede hoedanigheid te verzekeren ».

Hoofddoel van het thans aan de Raad van State voorgelegde ontwerp is, een niet te betwisten rechtsgrond te verschaffen voor de bevoegdheid die het aan de Koning verleent om in de ruimste zin de verrichtingen in verband met geneesmiddelen te regelen en ze, of althans een aantal ervan, zelfs te verbieden, met name wanneer de wetenschappelijke autoriteiten een bepaald geneesmiddel schadelijk of uit een therapeutisch oogpunt ondoelmatig achten. Het ontwerp geeft de Koning bovendien bevoegdheid om het maken van reclame voor geneesmiddelen te verbieden of daarop regelen te stellen.

Zodoende wil de Regering eensdeels verhinderen dat men zich schadelijke geneesmiddelen kan aanschaffen, en er anderdeels voor zorgen dat deugdelijke geneesmiddelen op de markt komen, door reeds vanaf het beginstadium van de fabricage tot in de daaropvolgende handelsverrichtingen toezicht uit te oefenen.

Het ontwerp blijft overigens binnen het raam van de huidige wetgeving op de geneeskunst en de stellers ervan bedoelen geenszins afbreuk te doen aan de wettelijke status van de apothekers.

Om haar oogmerken te bereiken, heeft de Regering de wet van 9 juli 1858 ter invoering van een nieuwe officiële farmacopée op en vervangt ze die door een nieuwe geneesmiddelenwet. Deze behoudt uit de vorige wet slechts een gering aantal bepalingen; zij omschrijft nader 's Konings bevoegdheid terzake van geneesmiddelen en werkt het systeem der strafrechtelijke sancties geheel om. Overigens blijft de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica bestaan, met haar eigen werkingssfeer.

Onderzoek van de artikelen.

Artikel 1 (artikel 1 van de voorgestelde tekst).

Ter bepaling van het begrip « geneesmiddel » neemt het eerste lid van dat artikel bijna woordelijk de omschrijving over die van dat begrip is gegeven in artikel 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 20 augustus 1955 betreffende de groothandel in geneesmiddelen, hun fabricage en hun bereiding in het groot, en in artikel 1, 1^o, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.

Men zegge niet dat de gegeven begripsomschrijving geldt « voor de toepassing van deze wet alsook van de wetten en besluiten waarin die term (geneesmiddel) voorkomt ».

Cette définition, en effet, régit le futur. Elle ne saurait avoir une portée interprétative rétroagissant dans le passé, en l'absence de toute controverse juridique sur le sens du mot « médicament ». Il est, par ailleurs, de mauvaise technique législative de revenir sur le passé, sans qu'on aperçoive la raison qui justifierait pareil retour.

Il suffit, dès lors, de dire : « On entend par médicament ... ».

Le second alinéa de l'article 1^{er} du projet porte sur les objets et matières qui remplissent une fonction curative ou préventive dans la pratique de l'art de guérir. Ce sont notamment les objets et matières énumérés sous l'article 1^{er}, 1^o, B, de l'arrêté royal précité du 6 juin 1960, tels que les ligatures chirurgicales, les pansements stériles, le matériel stérile de perfusion, de transfusion ou de drainage, etc. ...

Plutôt que d'assimiler ces objets et matières aux médicaments, ce qui aurait pour effet de leur rendre applicables toutes les dispositions légales et réglementaires relatives aux médicaments, même si certaines d'entre elles ne peuvent concerner pareils objets, il vaudrait mieux habiliter le Roi à rendre applicables à ces objets tout ou partie des dispositions de la loi, sans qu'il faille ajouter à ces dispositions, comme le voudraient les auteurs du projet, les dispositions des arrêtés d'exécution de la loi.

Là où, par exemple, le Roi déciderait d'appliquer la disposition légale qui permet la réglementation de certaines opérations relatives aux médicaments (article 4 du projet), il pourra, ou bien prendre un arrêté autonome propre aux objets qu'il veut réglementer, ou bien rendre applicable à ces objets telle ou telle disposition d'un arrêté d'exécution déjà existant.

Ce qu'on veut, en effet, c'est permettre au Roi de rendre applicables à certains objets les dispositions légales qui régissent les médicaments et lui donner, en ce qui concerne ces objets, les mêmes pouvoirs qu'il a en matière de médicaments.

En ce qui concerne la présentation de l'article 1^{er}, il serait préférable de le subdiviser en deux paragraphes, les dispositions de ses deux alinéas ressortissant à des ordres d'idées trop différents.

Article 2 (article 2 du texte proposé).

Le premier alinéa de cet article reprend en substance l'article 2, alinéa 2, de la loi du 9 juillet 1858 ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle.

La première phrase du second alinéa trouve son origine dans les deux premiers alinéas du 6^o de l'article 20 de l'arrêté royal du 6 juin 1960, qui disposent :

« Article 20. — Les détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 2 sont tenus :

...

6^o de veiller à ce que le médicament ou le produit de charge non mentionné dans la pharmacopée belge possède les qualités requises par la pharmacopée internationale ou par une pharmacopée étrangère, s'il ne figure pas non plus dans la pharmacopée internationale et qu'il réponde, s'il y a lieu, aux normes admises par les instances internationales de standardisation biologique.

S'il n'est mentionné dans aucun des ouvrages repris au premier paragraphe, le médicament doit répondre aux critères fixés par un protocole d'analyse soumis par le fabricant ou l'importateur à l'approbation du Ministre de la Santé publique et de la Famille ».

La seconde phrase de l'alinéa 2 n'est qu'un rappel de l'article 1^{er} de la loi précitée du 9 juillet 1858. Il serait préférable que cette seconde phrase de l'alinéa 2 forme un nouvel alinéa.

Le dernier alinéa ne fait que reprendre une règle imposée par l'article 3, 1^o, de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes.

Ze geldt immers alleen voor de toekomst. Een terugwerkende interpretatieve strekking kan ze niet hebben want over de juridische betekenis van het woord « geneesmiddelen » is geen dispuut. Op het verleden terugkomen zonder dat duidelijk blijkt waarom dit nodig zou zijn, is trouwens geen goede wetgevingstechniek.

Men kan dus volstaan met te zeggen : « Onder geneesmiddel is te verstaan ... ».

Het tweede lid van artikel 1 van het ontwerp doelt op voorwerpen en stoffen die bij de beoefening van de geneeskunst een curatieve of preventieve functie vervullen. Dat zijn namelijk de voorwerpen en stoffen waarvan een opsomming is gegeven in artikel 1, 1^o, B, van voornoemd koninklijk besluit van 6 juni 1960, zoals de heilkundige hechtmiddelen, de steriele verbandstoffen, het steriele perfusie, transfusie- of drainage-materieel, enz.

Men stelle die voorwerpen en stoffen liefst niet met geneesmiddelen gelijk, want dan zouden alle voor geneesmiddelen geldende wets- en verordeningbepalingen er toepassing op vinden, ook al kunnen een aantal van die bepalingen onmogelijk op zulke voorwerpen slaan. Beter ware de Koning bevoegdheid te geven om de bepalingen van de wet geheel of gedeeltelijk op die voorwerpen toepasselijk te maken, waarbij het niet nodig is, zoals de stellers van het ontwerp willen doen, er ook de bepalingen van de uitvoeringsbesluiten bij te voegen.

Mocht de Koning bijvoorbeeld beslissen tot toepassing van de wetsbepaling volgens welke op sommige verrichtingen in verband met geneesmiddelen regelen kunnen worden gesteld (artikel 4 van het ontwerp), dan kan hij daartoe ofwel een afzonderlijk besluit uitvaardigen voor de voorwerpen die hij aan een regeling wil onderwerpen, ofwel op die voorwerpen deze of gene bepaling van een reeds vastgesteld uitvoeringsbesluit toepassing doen vinden.

Er wordt immers beoogd, de Koning bevoegdheid te verleenen om op bepaalde voorwerpen de voor geneesmiddelen geldende wetsbepalingen toepasselijk te maken en hem, ten aanzien van zulke voorwerpen, dezelfde macht als terzake van geneesmiddelen te geven.

Over de inleiding van dat artikel 1 zij opgemerkt, dat het beter over twee paragrafen kan worden verdeeld; de respectieve bepalingen van beide alinea's lopen naar de gedachten-gang te sterk uiteen.

Artikel 2 (artikel 2 van de voorgestelde tekst).

Het eerste lid van dat artikel is hoofdzakelijk een herhaling van het bepaalde in artikel 2, tweede lid van de wet van 9 juli 1885 ter invoering van een nieuwe officiële farmacopée.

De eerste volzin van het tweede lid stamt uit de eerste twee alinea's van 6^o van artikel 20 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960, waarin bepaald is :

« Artikel 20. — De houders van de vergunning vermeld in artikel 2 zijn verplicht :

6^o te zorgen dat het niet in de Belgische farmacopée vermelde geneesmiddel of niet-actief bestanddeel de hoedanigheden bezit die door de internationale farmacopée of, indien het daar evenmin in voorkomt, door een buitenlandse farmacopée zijn vereist, en eventueel beantwoordt aan de normen gesteld door de internationale instanties voor biologische standardisatie.

Is het niet opgenomen in een van de hierboven vermelde werken, dan moet het geneesmiddel beantwoorden aan de criteria van een analyseprotocol, dat de fabrikant of de invoerder aan de goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin onderwerpt.

De tweede volzin memoreert alleen maar hetgeen in artikel 1 van voornoemde wet van 9 juli 1885 is gezegd. Het ware beter, van die volzin een nieuw lid te maken.

Het laatste lid tenslotte neemt gewoon een regel over die voorgeschreven is in artikel 3, 1^o, van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onder-richtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten.

Article 3 (article 3 du texte proposé).

Cet article reprend les dispositions contenues dans l'article 2 de la loi du 9 juillet 1858 et dans l'article 3bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885.

Article 4 (article 6 du texte proposé).

S'inspirant de l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques — loi qui conserve son champ d'application propre —, l'article 4 du projet accorde au Roi un très large pouvoir de réglementation et de surveillance en matière de médicaments.

Comme le faisait déjà la loi précitée du 24 février 1921, il convient de préciser dans le texte que ce pouvoir ne peut être utilisé que dans l'intérêt de la santé publique et non pas à des fins économiques, comme ce serait le cas d'une réglementation du prix des médicaments. Tout le projet d'ailleurs est inspiré par le souci de sauvegarder la santé publique.

Au lieu de « l'entreposage », il y aurait lieu de dire « la distribution », terme employé tant dans l'intitulé que dans l'article 1^{er}, 8°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960.

A plusieurs reprises, le projet parle de la dispensation en même temps que de la délivrance. Il est proposé d'employer exclusivement le terme « délivrer », qui couvre la notion de dispensation.

Article 5 (article 7 du texte proposé).

L'intention du Gouvernement est de faire désigner préalablement par le Roi les autorités scientifiques qui, soit spontanément, soit à la demande du Ministre, auront éventuellement à donner un avis sur la nocivité ou l'absence d'efficacité thérapeutique d'un médicament.

Ces deux dernières notions devraient être complétées par une troisième : le caractère insuffisamment connu des effets d'un médicament. En effet, pareil caractère peut exiger l'emploi de mesures de sauvegarde au même titre que la nocivité ou l'inefficacité thérapeutique.

Par « autorités scientifiques » il faut entendre des personnalités scientifiques faisant autorité.

Pour respecter un ordre logique, l'article 5 du projet devrait être suivi des articles 9 (mesures de suspension), 10 (recours) et 7 (réglementation de la publicité).

Article 6 (article 5 du texte proposé).

Le texte ci-après proposé traduirait plus exactement les intentions du Gouvernement.

Article 7 (article 10 du texte proposé).

Aux termes de cette disposition, le Roi peut interdire ou réglementer la publicité relative aux médicaments.

Tel qu'il est rédigé, ce texte est trop général et trop absolu. Il ne distingue pas suffisamment le droit de réglementation du Roi de son droit d'interdire toute publicité. Le premier droit porte sur tous les médicaments et permettra, notamment au pouvoir exécutif de prendre toutes les mesures qu'énumérerait déjà l'article 3 du projet de loi relatif à la publicité en faveur des médicaments, des spécialités pharmaceutiques et des objets thérapeutiques, déposé le 11 août 1960 par M. le Ministre Meyers (Sénat, session 1959-1960, Doc. n° 511). Quant au second droit, il ne peut pas s'exercer de manière discrétionnaire mais doit se limiter à un certain nombre de cas graves, telle la publicité relative à un médicament qui fait l'objet d'une mesure d'interdiction ou de suspension, telle également — comme le prévoyait déjà l'article 2 du projet précité — la publicité en faveur de médicaments contre certaines maladies sociales : tuberculose, cancer, etc ...

Il va de soi que les mesures de réglementation ou d'interdiction à prendre par le Roi doivent l'être dans l'intérêt de la santé publique, comme toutes les mesures prévues par le projet. Le texte proposé le rappelle.

Artikel 3 (artikel 3 van de voorgestelde tekst).

Dit artikel is een herhaling van het bepaalde in artikel 2 van de wet van 9 juli 1858 en in artikel 3bis van het koninklijk besluit van 31 mei 1885.

Artikel 4 (artikel 6 van de voorgestelde tekst).

Naar het voorbeeld van artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica — welke wet haar eigen werkingssfeer behoudt —, geeft artikel 4 van het ontwerp de Koning ter zake van geneesmiddelen een zeer ruime verordening- en toezichtsbevoegdheid.

Zoals in voornoemde wet van 24 februari 1921 is gedaan, ware ook hier duidelijk te stellen dat van die bevoegdheid alleen in het belang van de volksgezondheid gebruik kan worden gemaakt en niet voor economische doeleinden, wat het geval zou zijn met een regeling van de prijs der geneesmiddelen. Het ontwerp is trouwens geheel ingegeven door de zorg, de volksgezondheid te vrijwaren.

In plaats van « het opslaan » schrijve men « de distributie », welke term zowel in het opschrift als in artikel 1, 8°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 is gebezigd.

Op verscheidene plaatsen in het ontwerp is sprake én van terhandstelling én van aflevering. Voorgesteld wordt, hier alleen te werken met de term « afleveren », waarin het begrip « terhandstelling » mede besloten ligt.

Artikel 5 (artikel 7 van de voorgestelde tekst).

De bedoeling van de Regering is, de Koning vooraf de wetenschappelijke autoriteiten te doen aanwijzen die hetzij uit eigen beweging, hetzij op verzoek van de Minister, eventueel advies zullen geven over de schadelijkheid of het gebrek aan therapeutische doelmatigheid van een bepaald geneesmiddel.

Aan die laatste twee begrippen ware nog een derde toe te voegen, met name het niet genoeg bekend zijn van de uitwerking van een geneesmiddel. Ook dat kan immers, evengoed als schadelijkheid of therapeutische ondoelmatigheid, beschermende maatregelen noodzakelijk maken.

« Onder wetenschappelijke overheden » zijn te verstaan gezaghebbende wetenschapsmensen.

Logischerwijze zouden op artikel 5 onderscheidenlijk de artikelen 9 (schorsingsmaatregelen), 10 (hoger beroep) en 7 (het regelen van de reclame) moeten volgen.

Artikel 6 (artikel 5 van de voorgestelde tekst).

De verder voorgestelde tekst geeft de bedoeling van de Regering juist weer.

Artikel 7 (artikel 10 van de voorgestelde tekst).

Krachtens die bepaling kan de Koning reclame voor geneesmiddelen verbieden of daarop regelen stellen.

Die tekst is te algemeen en te absoluut geformuleerd: 's Konings recht om te verordenen en zijn recht om alle reclame te verbieden zijn daarin niet voldoende uit elkaar gehouden. Het eerste recht slaat op alle geneesmiddelen en maakt het de uitvoerende macht onder meer mogelijk, alle maatregelen vast te stellen die reeds opgesomd waren in artikel 3 van het ontwerp van wet betreffende de reclame voor geneesmiddelen, farmaceutische specialiteiten en therapeutische voorwerpen, dat Minister Meyers op 11 augustus 1960 indiende (Senaat, zitting, 1959-1960, Gedr. St. n° 511). Het tweede recht, van zijn kant, kan niet discretionair worden uitgeoefend maar moet beperkt blijven tot een aantal erge gevallen, zoals het maken van reclame voor een geneesmiddel dat verboden of geschorst is, en — evenals in artikel 2 van voornoemd ontwerp — het maken van reclame voor geneesmiddelen ter bestrijding van bepaalde sociale kwalen als tuberculose, kanker, enz.

Het ligt voor de hand dat de Koning zulk een regeling of verbod, zoals trouwens alle in het ontwerp bedoelde maatregelen, alleen in het belang van de volksgezondheid kan uitvaardigen. In de voorgestelde tekst is dat nog eens gezegd.

Quant au terme « publicité », il n'a pas besoin d'être défini et doit s'entendre dans son sens usuel.

Article 8 (article 11 du texte proposé).

Aux termes de cette disposition, telle qu'elle a été amendée par le Gouvernement, le Roi peut prendre des dispositions en vue de faciliter au pharmacien l'exécution de l'obligation de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'il dispense. Le deuxième alinéa de la disposition porte que, à sa demande et sous sa responsabilité, le pharmacien peut confier le contrôle de cette qualité et de cette conformité à des laboratoires agréés à cet effet par le Ministre.

Enfin, aux termes du troisième alinéa de l'article 8, à la demande de groupements professionnels les plus représentatifs des pharmaciens, le Roi peut imposer aux producteurs et aux grossistes répartiteurs l'obligation de porter en compte à leurs clients pharmaciens d'officine qui s'approvisionnent chez eux le montant de la redevance fixée par les groupements professionnels et destinés à financer le fonctionnement des laboratoires dont question à l'alinéa précédent.

L'article 8 est, selon les explications données au Conseil d'Etat par les fonctionnaires délégués, l'expression dans le chef du Gouvernement d'un double souci. D'une part, celui de n'apporter aucune modification au principe de la responsabilité pleine et entière du pharmacien quant à la qualité et à la conformité des médicaments qu'il délivre. Comme par le passé, le pharmacien demeure libre de recourir ou non à l'assistance d'un laboratoire de contrôle. D'autre part, celui d'être armé pour assurer en cas de besoin aux laboratoires auxquels s'adressent d'ores et déjà et spontanément la très grande majorité des pharmaciens pour se décharger d'une part importante des opérations de contrôle qui leur incombent, la prompte disposition des rétributions qui leur sont dues par ces praticiens pour prix de leur intervention. La disposition prompte et régulière de ces ressources est, en effet, la condition première du bon fonctionnement des laboratoires.

Le moyen le plus efficace et le plus simple pour atteindre en l'occurrence ce dernier but serait de charger de la perception de la rétribution les producteurs de médicaments ainsi que les grossistes-répartiteurs auprès desquels les pharmaciens d'officine s'approvisionnent.

Si le Gouvernement souhaite exercer un contrôle sur les laboratoires auxquels s'adressent les pharmaciens, il ne désire pas être investi d'un pouvoir d'initiative en matière de fixation et de perception de la rétribution. Il préfère laisser cette initiative aux pharmaciens au sein de leurs organisations professionnelles. Il lui suffit d'être habilité à organiser et à imposer la perception de redevances par les producteurs et les grossistes répartiteurs, à charge de tous les pharmaciens d'officine qui s'approvisionnent chez eux.

On observera qu'ainsi des redevances pourront être portées en compte même aux pharmaciens qui n'ont pas demandé l'intervention des laboratoires agréés, ce qui se justifie par le fait que tous les pharmaciens sans exception bénéficient de l'activité de ces laboratoires puisqu'ils vendent tous certains médicaments qui ont été contrôlés par eux avant de leur être livrés.

Si telle est bien la portée de l'article 8 il y aurait avantage à le rédiger conformément au texte proposé plus loin.

Article 9 (article 8 du texte proposé).

Pour les raisons développées lors de l'examen de l'article 5 du projet, il y a lieu de mentionner également le cas où il existe des raisons d'estimer que les effets d'un médicament pourraient être insuffisamment connus.

On observera que, pour procéder à une simple mesure de suspension, le Ministre n'est pas tenu de recueillir l'avis conforme d'autorités scientifiques, alors qu'il l'est pour prendre des mesures d'interdiction, plus graves que les premières. Cette différence s'explique par la nécessité où le Ministre peut se trouver de devoir procéder à une mesure immédiate de suspension — mesure temporaire et évidemment moins grave que l'interdiction — lorsqu'il existe des raisons d'estimer qu'un médicament pourrait être nocif.

De term « reclame » behoeft niet te worden omschreven en is in de gewone betekenis op te vatten.

Artikel 8 (artikel 11 van de voorgestelde tekst).

Volgens die bepaling, zoals de Regering ze heeft geamendeerd, kan de Koning voorzieningen treffen om de apothekers de uitvoering te vergemakkelijken van hun verplichting de kwaliteit en de conformiteit van de door hen ter hand gestelde geneesmiddelen te waarborgen. In het tweede lid staat dat de apotheker desgevraagd en onder eigen verantwoordelijkheid de controle op de kwaliteit en de conformiteit aan daartoe door de Minister te erkennen laboratoria kan opdragen.

Volgens het derde lid tenslotte kan de Koning, op verzoek van de meest representatieve beroepsverenigingen van apothekers, de producenten en de grossiersverdelers ertoe verplichten, de officina-apothekers die zich bij hen voorzien het bedrag aan te rekenen van de door de beroepsverenigingen bepaalde retributie die bestemd is voor het financieren van de werking der in het vorig lid bedoelde laboratoria.

Te oordelen naar de uitleg die de gemachtigde ambtenaren aan de Raad van State hebben verstrekt, wil artikel 8 aan een tweeledige zorg tegemoetkomen. Eensdeels wil de Regering niets wijzigen aan het beginsel dat de apotheker de volle verantwoordelijkheid draagt voor de kwaliteit en de conformiteit van de door hem afgeleverde geneesmiddelen en hem, zoals voorheen, volkomen vrij laten al dan niet een beroep op een controle laboratorium te doen. Anderdeels echter wil zij voldoende gewapend zijn om er de hand aan te houden dat de laboratoria, aan wie de overgrote meerderheid van de apothekers nu reeds spontaan een aanzienlijk deel van hun controlewerk opdragen, ten spoedigste beschikken over de vergoedingen die deze practici hun als prijs voor hun optreden verschuldigd zijn. Het prompt en geregeld beschikken over die geldmiddelen is immers de eerste voorwaarde voor een degelijke werking van die laboratoria.

Het meest probate en ook het eenvoudigste middel om dat doel te bereiken, ware de inning van die retributie op te dragen aan de producenten van geneesmiddelen en aan de grossiers-verdelers bij wie de officina-apothekers zich voorzien.

De Regering moge controle willen oefenen op de laboratoria waar de apothekers een beroep op doen, zij verlangt geen initiatief-bevoegdheid terzake van vaststelling en inning van de retributie. Ze geeft er de voorkeur aan, dat initiatief aan de apothekers zelf, in hun beroepsverenigingen, over te laten. Het is haar voldoende dat zij bevoegd wordt om het innen van retributies in te stellen en om voor te schrijven dat deze door de producenten en de grossiers-verdelers worden geheven ten laste van alle officina-apothekers die zich bij hen voorzien.

Opgemerkt zij, dat de retributie dus ook die apothekers kan worden aangerekend, die geen beroep op erkende laboratoria hebben gedaan, wat hierdoor te verantwoorden is dat de werking van zulke laboratoria alle apothekers zonder onderscheid ten goede komt, aangezien zij allen bepaalde geneesmiddelen verkopen die door deze laboratoria vóór levering zijn gekeurd.

Is dat de strekking van artikel 8, dan ware de tekst beter geredigeerd zoals verderop is voorgesteld.

Artikel 9 (artikel 8 van de voorgestelde tekst).

Om dezelfde reden als bij het onderzoek van artikel 5 van het ontwerp is aangegeven, ware ook te rekenen met gevallen waarin er redenen zijn om aan te nemen dat de uitwerking van een bepaald geneesmiddel onvoldoende bekend is.

Er moge worden opgemerkt, dat de Minister, als hij alleen maar een schorsingsmaatregel moet nemen, het eensluitend advies van de wetenschappelijke autoriteiten niet hoeft in te winnen, terwijl hij dat voor verbod, een ernstiger maatregel dan schorsing, wél moet doen. Dit verschil is hierdoor te verklaren, dat de Minister zich genoopt kan zien te besluiten tot onmiddellijke schorsing — een tijdelijke en natuurlijk minder ernstige maatregel dan verbod — als er redenen zijn om aan te nemen dat een bepaald geneesmiddel schadelijk kan zijn.

Article 10 (article 9 du texte proposé).

Conformément aux intentions du Gouvernement, il y a lieu de préciser que les décisions dont question dans cette disposition sont exclusivement les décisions d'interdiction et de suspension, à l'exclusion des décisions qui subordonnent la délivrance d'un médicament à certaines conditions, telle la production d'une prescription médicale.

Article 11 (article 12 du texte proposé).

Cette disposition détermine les pouvoirs de surveillance et de contrôle conférés aux fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille désignés à cette fin. Elle s'inspire en partie de l'article 2 de la loi du 4 août 1890 et de l'article 7 de la loi du 24 février 1921.

Il faudrait préciser que ces agents sont désignés par le Roi.

Il y a lieu de remplacer les termes « arrêtés et règlements » par le mot « arrêtés ». Tous les règlements, en effet, font l'objet d'arrêtés. La même observation vaut pour l'article 13, 3^e et 5^e, et pour l'article 15.

Pour mieux marquer la distinction à faire entre les endroits proches de l'officine et du domicile privé du pharmacien (« endroits affectés à la préparation, la conservation et au dépôt des médicaments ») où les agents désignés ne peuvent pénétrer que pendant les heures d'ouverture de l'officine, et les locaux où le producteur fabrique, où le grossiste entpose les médicaments, locaux dans lesquels les agents peuvent pénétrer à toute heure, il conviendrait de rédiger le § 2 comme suit :

« § 2. Ils peuvent pénétrer dans l'officine ainsi que dans les endroits affectés à la préparation, à la conservation et au dépôt des médicaments, pendant le temps où l'officine est ouverte au public.

Dans les locaux non accessibles au public qui servent à la fabrication et à l'entreposage des médicaments, ils peuvent pénétrer à toute heure ».

Le § 3 de l'article 11 donne aux agents la faculté de détruire immédiatement des médicaments qui sont trouvés altérés ou non conformes aux arrêtés d'exécution de la loi. Dans la pensée du Gouvernement, cette destruction n'intervient qu'avec l'accord du pharmacien intéressé. Le texte devrait le préciser.

D'autre part, cette disposition ne règle pas le sort des médicaments enlevés, faute d'avoir été détruits avec l'accord de l'intéressé. Le texte devrait déterminer qui assurera la garde de ces médicaments.

Le § 4 de l'article 11 dispose qu'une copie du procès-verbal constatant une infraction doit être transmise aux contrevenants dans les huit jours de la constatation. Ce délai est trop long. Il est, en effet, de la nature des procès-verbaux qui constatent certains faits de devoir être portés très rapidement à la connaissance des intéressés, pour qu'ils puissent assurer leur défense en temps utile.

Enfin, le § 4 devrait précéder le § 3. Il va de soi, par ailleurs, que les opérations mentionnées à ce dernier paragraphe devront toutes, conformément au droit commun, faire l'objet d'un procès-verbal.

Article 12 (article 13 du texte proposé).

Cette disposition reprend l'article 3 de la loi du 4 août 1890.

Article 13 (article 14 du texte proposé).

Cet article contient des dispositions pénales.

Le 1^{er} oppose le fait d'agir sans intention frauduleuse au fait d'agir avec intention frauduleuse par application du 2^e.

Il conviendrait de remplacer au 2^e les mots « avec intention frauduleuse » par le mot « sciemment », qui prêterait moins à discussion. D'autre part, on peut biffer sans inconvénient au 1^{er} les mots « sans intention frauduleuse ». En effet, dès lors que le 2^e prévoit l'hypothèse où l'infraction prévue au 1^{er} ... est commise « sciemment », il va de soi que, par opposition, le 1^{er} envisage l'hypothèse où l'infraction n'a pas été commise sciemment.

Artikel 10 (artikel 9 van de voorgestelde tekst).

Gelet op de bedoeling van de Regering, ware duidelijk te stellen dat hier alleen bedoeld worden beslissingen inzake schorsing en verbod en niet beslissingen die aan het afleveren van een geneesmiddel bepaalde voorwaarden, zoals het overleggen van een doktersvoorschrift, verbinden.

Artikel 11 (artikel 12 van de voorgestelde tekst).

Deze bepaling omschrijft de toezichts- en controle-bevoegdheid van de daartoe aangewezen ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin en wel, voor een deel, naar het voorbeeld van artikel 2 van de wet van 4 augustus 1890 en artikel 7 van de wet van 24 februari 1921.

Hier ware te vermelden dat die ambtenaren door de Koning worden aangewezen.

De woorden « besluiten en voorschriften » vervange men door « besluiten ». Alle voorschriften moeten immers in de vorm van een besluit worden vastgesteld. Die opmerking geldt ook voor artikel 13, 3^e en 5^e, en voor artikel 15.

Scherper te stellen ware het onderscheid dat moet worden gemaakt tussen eensdeels de bij de officina en de particuliere woning van de apotheker gelegen plaatsen (« plaatsen waar de geneesmiddelen worden bereid, bewaard en opgeslagen »), die de aangewezen ambtenaren alleen tijdens de openingsuren van de officina mogen betreden, en anderdeels de lokalen waar de producent de geneesmiddelen fabriceert of de grossier ze opslaat, welke lokalen die ambtenaren te allen tijde kunnen betreden. Daarom stelle men § 2 als volgt :

« § 2. Ze mogen de officina en de voor het bereiden, bewaren en opslaan van de geneesmiddelen gebruikte plaatsen betreden gedurende de tijd dat de officina voor het publiek open is.

De voor het publiek niet toegankelijke lokalen welke dienen voor de fabricage of het opslaan van de geneesmiddelen, mogen zij te allen tijde betreden ».

Paragraaf 3 van artikel 11 geeft de ambtenaren het recht, geneesmiddelen die ontaard of niet conform de uitvoeringsbesluiten van de wet worden bevonden, onmiddellijk te vernielen. De Regering bedoelt het zó, dat niet mag worden vernield dan met goedvinden van de betrokken apotheker. De tekst zou dit duidelijker moeten stellen.

Die bepaling zegt anderdeels niet, wat er gebeurt met de geneesmiddelen die worden weggenomen omdat de betrokkene niet akkoord is om ze te laten vernielen. Aan te geven ware, wie deze geneesmiddelen zal bewaken.

Paragraaf 4 van artikel 11 bepaalt, dat een afschrift van het proces-verbaal tot vaststelling van een overtreding binnen acht dagen na die vaststelling aan de overtreders moet worden toegezonden. Zulk een termijn is te lang. Processen-verbaal die bepaalde feiten vaststellen, moeten uiteraard immers zeer vlug ter kennis van de betrokkenen worden gebracht opdat dezen tijdig in hun verweer kunnen voorzien.

Ten slotte moet § 4 vóór § 3 komen. Dat van de in § 3 vermelde verrichtingen steeds, overeenkomstig het gemene recht, proces-verbaal moet worden opgemaakt, spreekt wel vanzelf.

Artikel 12 (artikel 13 van de voorgestelde tekst).

Dit artikel is een herhaling van artikel 3 van de wet van 4 augustus 1890.

Artikel 13 (artikel 14 van de voorgestelde tekst).

Dit artikel bevat strafbepalingen.

Tegenover het handelen met bedrieglijk opzet, bedoeld in 2^e, stelt 1^e het handelen zonder zodanig opzet.

Onder 2^e vervange men de woorden « met het inzicht bedrog te plegen » door de uitdrukking « wetens en willens », die minder vatbaar is voor discussie. Onder 1^e kunnen de woorden « zonder het inzicht bedrog te plegen » zonder bezwaar vervallen. Waar 2^e voorziet in het geval « dat de in 1^e bepaalde inbreuk... « wetens en willens » geschiedt », spreekt het immers vanzelf dat 1^e het tegenovergestelde veronderstelt, namelijk dat de overtreding niet wetens en willens is begaan.

In fine du premier alinéa du 3^e, il convient de dire : « sans s'être conformé à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la présente loi ou aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 6 de cette loi ».

Au 3^e, le mot « entrepose » doit être remplacé par « distribue ».

Au 6^e, il y a lieu de prévoir également la contravention à l'article 2, alinéa 4, de la présente loi, qui dispose : « Un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée doit se trouver dans toute officine ou dépôt de médicaments ».

Article 14 (article 15 du texte proposé).

Cette disposition transpose dans la législation sur les médicaments les articles 500 (objet du § 2), 501 (l'objet du § 3), 502 (objet du § 4), 503, alinéa 1^{er}, et 561, 3^e (objet du § 1^{er}) du Code pénal, relatifs à la falsification des denrées alimentaires. L'article 14 reprend en grande partie les termes mêmes de ces dispositions, tout en les adaptant et en modifiant le taux des peines pour mettre celles-ci en harmonie avec les peines de l'article 13. D'une manière générale, les peines seront plus fortes en cas de falsification.

Au § 1^{er}, il faut reprendre exactement les termes de l'article 561, 3^e, du Code pénal en insérant dans la disposition nouvelle les mots : « (Celui qui), sans l'intention frauduleuse exigée par le § 2 du présent article ... ». Corrélativement, il faut supprimer le mot « sciemment » au § 2, 1^o.

Article 16bis (article 4 du texte proposé).

Cet article reprend une disposition figurant dans l'article 5 de la loi du 9 juillet 1858.

..

Compte tenu des observations qui précèdent, le Conseil d'Etat propose le texte ci-après, auquel ont été apportées des modifications de forme qui ne requièrent aucun commentaire.

..

PROJET DE LOI RELATIVE AUX MEDICAMENTS.

...

Article 1^{er} (article 1^{er} du projet).

§ 1^{er}. — On entend par médicament toute drogue, substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives, qu'elle soit destinée à la médecine humaine ou vétérinaire.

§ 2. — Le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi aux objets et matières présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives dans la pratique de l'art de guérir.

Article 2 (article 2 du projet).

Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Dans les cas et aux conditions qu'il détermine, le Roi peut autoriser la conformité de médicaments à la pharmacopée internationale, à une pharmacopée étrangère, ou à défaut d'indications dans ces ouvrages aux données d'une monographie scientifique.

Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.

Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt, un exemplaire de la dernière édition de la pharmacopée.

Aan het slot van het eerste lid van 3^e schrijve men : « zonder inachtneming van het bepaalde in artikel 2, eerste lid, van deze wet of in de besluiten, vastgesteld ter uitvoering van artikel 6 van deze wet ».

Onder 3^e vervange men « opslaat » door « verdeelt ».

Onder 6^e moet ook worden gerekend met overtreding van artikel 2, vierde lid, van deze wet, dat zegt « Een exemplaar van de laatste uitgave van de farmacopee moet zich in iedere officina of in elk depot bevinden ».

Artikel 14 (artikel 15 van de voorgestelde tekst).

Die bepaling transposeert in de wetgeving op de geneesmiddelen hetgeen in de artikelen 500 (onderwerp van § 2), 501 (onderwerp van § 3), 502 (onderwerp van § 4), 503, eerste lid, en 561, 3^e (onderwerp van § 1) van het Strafwetboek ten aanzien van vervalsing van voedingswaren is bepaald. Artikel 14 neemt die bepalingen grotendeels woordelijk over, onder aanpassing en wijziging van de strafmaat ter wille van de overeenstemming met de straffen gesteld in artikel 13. Over het algemeen zullen voor vervalsing de straffen zwaarder zijn.

In § 3 schrijve men letterlijk af wat in artikel 561, 3^e, van het Strafwetboek staat en voeg men in de nieuwe bepaling dus in : « (Hij die) zonder het bedrieglijk opzet door § 2 van dit artikel vereist... ». In verband hiermee schrapple men in § 2, 1^o, de woorden « wetens en willens ».

Artikel 16bis (artikel 4 van de voorgestelde tekst).

Dit is een bepaling uit artikel 5 van de wet van 9 juli 1858.

..

Met inachtneming van de hiervorengemaakte opmerkingen, stelt de Raad van State de volgende tekst voor, waarin tevens een aantal vormwijzigingen zijn verwerkt die geen commentaar behoeven.

..

ONTWERP VAN WET BETREFFENDE DE GENEESMIDDELEN.

Artikel 1. — (artikel 1 van het ontwerp).

§ 1. Onder geneesmiddel wordt verstaan enige drogerij, bestanddeel, bereiding of samenstelling die voorgesteld wordt als genezende of voorbehoedende eigenschappen te bezitten, onverschillig of ze voor menselijke dan wel voor diergeneeskunde is bestemd.

§ 2. De Koning kan de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op voorwerpen en stoffen die worden voorgesteld als genezende of voorbehoedende eigenschappen te bezitten bij de beoefening van de geneeskunst.

Artikel 2 (artikel 2 van het ontwerp).

De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee.

De Koning kan, in de gevallen en onder de voorwaarden die hij bepaalt, toestaan dat geneesmiddelen voldoen aan de internationale farmacopee, aan een vreemde farmacopee of, als in die werken geen aanwijzingen voorkomen, aan de gegevens van een wetenschappelijke monografie.

De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.

Al degenen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over een exemplaar van de jongste uitgave van de farmacopee beschikken.

Article 3 (article 3 du projet).

Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine ou dépôt les installations, appareils, instruments et réactifs qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises, les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, lorsqu'ils sont destinés à la médecine humaine, et par le Ministre de l'Agriculture, lorsqu'ils sont destinés à la médecine vétérinaire.

Article 4 (article 16bis du projet).

Les dispositions de la loi du 1^{er} octobre 1855 sur le système décimal métrique des poids et mesures sont applicables à la prescription et au débit des médicaments.

Les ordonnances des médecins et médecins vétérinaires sont assimilées aux actes énoncés à l'article 3 de la même loi.

Article 5 (article 6 du projet).

Le Roi veille, en ce qui concerne les médicaments, à l'information scientifique régulière des praticiens de l'art de guérir.

Il peut confier cette mission à des organisations professionnelles qu'il agréé. Il fixe les conditions d'agrément.

Article 6 (article 4 du projet).

Sans préjudice de l'application de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiants, désinfectantes ou antiseptiques, le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, réglementer et surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le transport, la distribution, la détention, la conservation, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou à titre gratuit et la délivrance des médicaments.

Article 7 (article 5 du projet).

Le Roi peut, dans le même but, interdire, en tout ou en partie, les opérations prévues à l'article 6, lorsque, de l'avis conforme d'une ou plusieurs autorités scientifiques qu'il désigne, il s'agit d'un médicament dont les effets sont considérés comme nocifs, thérapeutiquement inefficaces ou insuffisamment connus.

Les autorités scientifiques désignées donnent leur avis d'initiative ou à la demande du Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Article 8 (article 9 du projet).

Lorsqu'il existe des raisons d'estimer que les effets d'un médicament pourraient être nocifs, thérapeutiquement inefficaces ou insuffisamment connus, le Ministre de la Santé publique et de la Famille peut, par arrêté motivé, suspendre la délivrance de ce médicament pour le temps qu'il détermine ou subordonner celle-ci à certaines conditions, notamment à la production d'une prescription médicale.

Article 9 (article 10 du projet).

Les décisions d'interdiction et de suspension prises en vertu des articles 7 et 8 peuvent faire l'objet de la part de tout intéressé, d'un recours auprès d'une juridiction administrative.

Le Roi règle la composition et le fonctionnement de cette juridiction. Il détermine la procédure du recours.

Le recours n'est pas suspensif.

Article 10 (article 7 du projet).

Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité relative aux médicaments.

Il peut interdire toute publicité relative à un médicament qui fait l'objet d'une mesure d'interdiction ou de suspension, prise en application des articles 7 ou 8.

Artikel 3 (artikel 3 van het ontwerp).

De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen inrichtingen, toestellen, instrumenten en reagentia alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin als ze voor menselijke geneeskunde, door de Minister van Landbouw als ze voor diergeneeskunde bestemd zijn.

Artikel 4 (artikel 16bis van het ontwerp).

De bepalingen van de wet van 1 oktober 1855 betreffende het tiendelig metrieke stelsel van maten en gewichten zijn toepasselijk op het voorschrijven en het verkopen van geneesmiddelen.

Recepten van geneesheren en dierenartsen worden gelijkgesteld met akten, als vermeld in artikel 3 van dezelfde wet.

Artikel 5 (artikel 6 van het ontwerp).

De Koning ziet toe dat, ter zake van geneesmiddelen, geregelde wetenschappelijke voorlichting van de beoefenaars van de geneeskunst plaatsheeft.

Hij kan die taak opdragen aan beroepsorganisaties, die hij daartoe erkent. Hij bepaalt de voorwaarden inzake erkenning.

Artikel 6 (artikel 4 van het ontwerp).

Onverminderd de toepassing van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaap- en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, kan de Koning, in het belang van de volksgezondheid, regelen stellen en toezicht uitoefenen op de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het vervoer, de distributie, het onder zich houden, het bewaren, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder een bezwarende titel of om niet, en het afleveren van geneesmiddelen.

Artikel 7 (artikel 5 van het ontwerp).

De Koning kan met hetzelfde doel de in artikel 6 vermelde verrichtingen geheel of gedeeltelijk verbieden wanneer het, volgens het eensluidend advies van een of meer door hem aan te wijzen wetenschappelijke autoriteiten, gaat om geneesmiddelen waarvan de uitwerking als schadelijk, therapeutisch ondoelmatig of onvoldoende bekend is aan te merken.

De daartoe aangewezen wetenschappelijke autoriteiten geven hun advies uit eigen beweging of op verzoek van de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

Artikel 8 (artikel 9 van het ontwerp).

Als er redenen zijn om aan te nemen dat de uitwerking van een geneesmiddel schadelijk, therapeutisch ondoelmatig of onvoldoende bekend zou kunnen zijn, kan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin, bij gemotiveerd besluit, de aflevering van dat geneesmiddel voor een door hem te bepalen tijd schorsen of er bepaalde voorwaarden, onder meer het overleggen van een doktersvoorschrift, aan verbinden.

Artikel 9 (artikel 10 van het ontwerp).

Van de krachtens de artikelen 7 en 8 genomen verbods- en schorsingsbeslissingen kan iedere belanghebbende bij een administratief rechtscollege in hoger beroep komen.

De Koning bepaalt de samenstelling en de werkwijze van dat rechtscollege. Hij regelt de beroepsprocedure.

Het beroep is niet schorsend.

Artikel 10 (artikel 7 van het ontwerp).

In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regelen stellen op reclame voor geneesmiddelen.

Hij kan enige reclame voor een geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 7 of 8 verboden of geschorst is, verbieden.

Le Roi peut aussi interdire toute publicité en faveur de médicaments contre la tuberculose, la poliomyélite, le cancer, le diabète, les maladies vénériennes ou toute autre maladie ou affection grave qu'il désigne sur l'avis conforme du Conseil supérieur d'hygiène publique.

Il peut de même interdire toute publicité en faveur de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, auxquels est attribuée une propriété préventive ou curative à l'égard de l'une des maladies animales désignées par le Roi comme contagieuses en vertu de l'article 319 du Code pénal ou en vertu de la loi du 30 décembre 1882 sur la police sanitaire des animaux domestiques et les insectes nuisibles.

Article 11 (article 8 du projet).

Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Le Ministre de la Santé publique et de la Famille est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux pharmaciens de confier, sans que leur responsabilité s'en trouve dégagée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent.

Toutefois, à la demande de groupements professionnels représentatifs des pharmaciens, le Roi peut charger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés, le montant de la redevance fixée dans la demande qu'il approuve.

Article 12 (article 11 du projet).

§ 1^{er}. Sans préjudice aux attributions des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents du Ministère de la Santé publique et de la Famille désignés à cette fin par le Roi surveillent l'application des arrêtés pris en exécution de la présente loi.

§ 2. Ils peuvent pénétrer dans l'officine ainsi que dans les endroits affectés à la préparation, à la conservation et au dépôt des médicaments, pendant le temps où l'officine est ouverte au public.

Dans les locaux non accessibles au public qui servent à la fabrication et à l'entreposage des médicaments, ils peuvent pénétrer à toute heure.

§ 3. Ils constatent les infractions aux lois et arrêtés sur la matière par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Une copie en est transmise aux contrevenants dans les jours au plus tard de la constatation de l'infraction (voir avis).

§ 4. Ils peuvent faire procéder à l'enlèvement des médicaments qui sont trouvés altérés ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci, à moins que les intéressés soient d'accord pour procéder à leur destruction immédiate. Les médicaments enlevés sont remis à qui en assure la garde.

Ils peuvent saisir et mettre sous scellés les médicaments, s'il y a des raisons d'estimer qu'ils sont altérés ou non conformes.

Article 13 (article 12 du projet).

Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons, de même que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires d'analyse.

Article 14 (article 13 du projet).

Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :

1^o est puni d'un emprisonnement d'un à sept jours et d'une amende de 1 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui enfreint les dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi et relatifs à la présentation et aux aspects extérieurs des médicaments.

Hij kan ook verbieden dat enige reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen ter bestrijding van tuberculose, poliomyelitis, kanker, diabetes, geslachtsziekten of enige andere erge ziekte of kwaal, die hij bepaalt op eensluidend advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Hij kan overigens enige reclame verbieden voor geneesmiddelen, bestemd voor de diergeneeskunde, waaraan een voorbehoedende of genezende eigenschap wordt toegeschreven ten aanzien van een der dierenziekten die de Koning als besmettelijk aanmerkt krachtens artikel 319 van het Strafwetboek of krachtens de wet van 30 december 1882 op de veeartsijkundige politie en de schadelijke insecten.

Artikel 11 (artikel 8 van het ontwerp).

De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid bestaander is, aan de apothekers faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de apothekers, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen.

De Koning kan echter, op verzoek van de representatieve beroepsverenigingen van apothekers, de producenten en de grossiers-verdelers opdragen ten bate van de erkende laboratoria het bedrag van de vergoeding, vastgesteld in het door Hem ingewilligde verzoek, te innen ten laste van alle apothekers die zich bij hen voorzien.

Artikel 12 (artikel 11 van het ontwerp).

§ 1. Onverminderd de bevoegdheid van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaren van het Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin toezicht uit op de toepassing van de besluiten vastgesteld ter uitvoering van deze wet.

§ 2. Ze mogen de officina en de voor het bereiden, het bewaren en het opslaan van de geneesmiddelen gebruikte plaatsen betreden gedurende de tijd dat de officina voor het publiek open is.

De voor het publiek niet toegankelijke lokalen die dienen voor de fabricage of het opslaan van de geneesmiddelen, mogen zij te allen tijde betreden.

§ 3. Ze stellen de overtreding van de terzake geldende wetten en besluiten vast in processen-verbaal die bewijskrachtig zijn tot levering van tegenbewijs. Een afschrift van die processen-verbaal wordt de overtreders toegezonden uiterlijk binnen... dagen na de vaststelling van de overtreding (zie advies).

§ 4. Ze kunnen de geneesmiddelen die ontaard of niet conform deze wet of haar uitvoeringsbesluiten worden bevonden, laten wegnemen, tenzij de betrokkene er mede akkoord gaat dat ze terstond worden vernield. De weggenomen geneesmiddelen worden afgegeven aan, die ze bewaakt.

Zij kunnen de geneesmiddelen waarvan op goede grond kan worden aangenomen dat ze ontaard of niet conform zijn, in beslag nemen of verzegelen.

Artikel 13 (artikel 12 van het ontwerp).

De Koning bepaalt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsook de inrichting en de werkwijze van de laboratoria voor analyse.

Artikel 14 (artikel 13 van het ontwerp).

Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :

1^o wordt gestraft met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 1 frank tot 25 frank of met één van die straffen alleen, voor ieder overtreding, hij die de bepalingen van de ter uitvoering van deze wet vastgestelde besluiten betreffende de verpakking en het uiterlijk aspect van de geneesmiddelen overtreedt.

Est puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 3 de la présente loi;

2° si l'infraction prévue au 1° du présent article est commise sciemment ou si les faits qui ont donné lieu à poursuites ont provoqué l'altération du médicament, la peine d'emprisonnement est de huit jours à un mois et l'amende de 26 à 200 fr.;

3° est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 26 à 500 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui importe, exporte, fabrique, prépare, transporte, distribue, détient, conserve, offre en vente, vend, cède à titre onéreux ou à titre gratuit ou délivre des médicaments, pour autant qu'ils ne soient pas destinés à son usage personnel, sans s'être conformé à l'article 2, alinéa 1er, de la présente loi ou aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 6 de cette loi.

Est puni des mêmes peines celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 10 de la présente loi;

4° est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 500 à 5.000 francs ou de l'une de ces peines seulement celui qui, autorisé à exercer l'art de guérir, détient, ou celui qui, à quelque titre que ce soit, délivre un médicament frappé de l'interdiction prévue à l'article 7 ou celui qui délivre un médicament faisant l'objet d'une mesure de suspension prévue à l'article 8, ou encore qui le délivre sans observer les conditions prévues au même article;

5° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 26 à 200 francs ou de l'une de ces peines seulement, celui qui se refuse ou s'oppose aux visites, aux inspections, à la prise d'échantillons ou à la saisie de médicaments par les fonctionnaires ou agents habilités à constater les infractions aux arrêtés pris en exécution de la présente loi;

6° est puni d'une amende de 26 à 200 francs celui qui contrevient à l'article 2, alinéa 4, de la présente loi ou aux dispositions des arrêtés pris en exécution de l'article 11 de cette loi.

Article 15 (article 14 du projet).

§ 1er. Est puni d'un emprisonnement de un à sept jours et d'une amende de 10 à 25 francs ou de l'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui, sans l'intention frauduleuse exigée par le § 2 du présent article, vend, expose en vente ou délivre des médicaments falsifiés ou contrefaits.

Les médicaments falsifiés ou contrefaits trouvés en la possession du coupable seront saisis et confisqués.

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 500 à 10.000 francs ou de l'une de ces peines seulement :

1° celui qui aura falsifié ou fait falsifier des médicaments destinés à être vendus ou délivrés;

2° celui qui aura vendu, exposé en vente ou délivré ces médicaments, sachant qu'ils étaient falsifiés;

3° celui qui par affiches ou par avis imprimés ou non aura méchamment ou frauduleusement propagé ou révélé des procédés de falsification de ces mêmes médicaments.

§ 3. Sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 26 à 1.000 francs ou d'une de ces peines seulement, celui chez lequel seront trouvés des médicaments destinés à être vendus ou délivrés et qui sait qu'ils sont falsifiés.

§ 4. Dans les cas prévus aux §§ 2 et 3, le tribunal pourra ordonner que le jugement soit affiché dans les lieux qu'il désignera et inséré, en entier ou par extrait, dans les journaux qu'il indiquera, le tout aux frais du condamné.

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die de bepalingen van de ter uitvoering van artikel 3 van deze wet vastgestelde besluiten overtreedt;

2° indien de onder 1° van dit artikel bedoelde overtreding wetens en willens wordt begaan of de feiten die tot vervolging aanleiding gaven onttaarding van het geneesmiddel ten gevolge hebben gehad, is de gevangenisstraf acht dagen tot één maand en de geldboete 26 frank tot 200 frank;

3° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 26 frank tot 500 frank of met één van die straffen alleen, voor ieder overtreding, hij die niet voor eigen gebruik bestemd, geneesmiddelen vervoert, verdeelt, onder zich houdt, bewaart, te koop aanbiedt, verkoopt, afstaat onder een bezwarende titel of om niet, of aflevert zonder inachtneming van het bepaalde in artikel 2, eerste lid, van deze wet of in de besluiten vastgesteld ter uitvoering van artikel 6 van deze wet.

Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die de bepaling van de besluiten, vastgesteld ter uitvoering van artikel 10 van deze wet, overtreedt;

4° wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met geldboete van 500 frank tot 5.000 frank of met één van die straffen alleen hij die, ertoe gemachtigd de geneeskunst te beoefenen, onder zich houdt, of hij die in enigerlei hoedanigheid aflevert, een geneesmiddel waarop het in artikel 7 bepaalde verbod is gesteld, of hij die een geneesmiddel aflevert ten aanzien waarvan een in artikel 8 bedoelde schorsingmaatregel is genomen, of ook nog een geneesmiddel aflevert zonder inachtneming van de voorwaarden, in hetzelfde artikel gesteld;

5° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 26 frank tot 200 frank of met één van die straffen alleen, hij die weigert de huiszoeken, inspecties, monsternemingen of inbeslagname van geneesmiddelen te laten verrichten door de ambtenaren die gemachtigd zijn overtreding van de uitvoeringsbesluiten van deze wet vast te stellen, of zich daartegen verzet;

6° wordt gestraft met geldboete van 26 frank tot 200 frank hij die artikel 2, vierde lid, van deze wet of de bepalingen van de besluiten, vastgesteld ter uitvoering van artikel 11 van deze wet, overtreedt.

Artikel 15 (artikel 14 van het ontwerp).

§ 1. Met gevangenisstraf van één dag tot zeven dagen en met geldboete van 10 frank tot 25 frank of met één van die straffen alleen wordt gestraft, voor iedere overtreding, hij die, zonder het door § 2 van dit artikel geëiste bedrieglijk opzet, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen verkoopt, te koop stelt of aflevert.

De in het bezit van de schuldige bevonden vervalste of nagemaakte geneesmiddelen worden inbeslaggenomen en verbeurd verklaard.

§ 2. Met gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en met geldboete van 500 frank tot 10.000 frank of met één van die straffen alleen, wordt gestraft :

1° hij die geneesmiddelen, bestemd voor verkoop of aflevering, heeft vervalst of heeft laten vervalsen;

2° hij die deze geneesmiddelen, waarvan hij wist dat ze vervalst waren, heeft verkocht, te koop gesteld of afgeleverd;

3° hij die de procedés voor het vervalsen van zulke geneesmiddelen gepropageerd of bekend gemaakt heeft door middel van aanplakbiljetten of al dan niet gedrukte berichten.

§ 3. Met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van 26 frank tot 1.000 frank of met één van die straffen alleen, wordt gestraft degene bij wie voor verkoop of aflevering bestemde geneesmiddelen werden gevonden waarvan hij weet dat ze vervalst zijn.

§ 4. In de gevallen bedoeld in de §§ 2 en 3 kan de rechtbank bevelen dat het vonnis wordt aangeplakt op de door haar te bepalen plaatsen en geheel of als uittreksel wordt opgenomen in de bladen die zij aanwijst, een en ander op kosten van de veroordeelde.

Article 16 (article 15 du projet).

En cas de récidive dans le délai de trois ans, après une condamnation du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, la peine peut être élevée au double.

Article 17 (article 16 du projet).

Toutes les dispositions du livre 1^{er} du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi.

Article 18 (article 17 du projet).

§ 1^{er}. — Dans la loi du 4 août 1890 relative à la falsification des denrées alimentaires, sont supprimés :

- 1^o à l'article 2, alinéa 1^{er}, les mots « ou médicamenteuses »;
- 2^o à l'article 6, alinéa 1^{er}, les mots « et de l'article 4, paragraphe final ».

§ 2. — Sont abrogés :

1^o 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;

2^o les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;

3^o l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.

Article 19 (article 18 du projet).

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

...

La Chambre était composée de :

MM. F. LEPAGE, conseiller d'Etat, président; H. BUCH et G. VAN BUNNEN, conseillers d'Etat; J. LIMPENS et R. DE RYKE, assesseurs de la section de législation; M^{me} J. DE KOSTER, greffier adjoint, greffier.

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

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

Le Greffier, — De Griffier,

(s.)
(get.) J. DE KOSTER.

Pour expédition délivrée au Ministre de la Santé publique et de la Famille.

Le 13 décembre 1962.

Le Greffier du Conseil d'Etat,

Artikel 16 (artikel 15 van het ontwerp).

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.

Artikel 17 (artikel 16 van het ontwerp).

Alle bepalingen van het boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de in deze wet bepaalde overtredingen van toepassing.

Artikel 18 (artikel 17 van het ontwerp).

§ 1. In de wet van 4 augustus 1890 betreffende de vervalsing der eetwaren worden geschrapt :

- 1^o in artikel 2, eerste lid, de woorden « of genees- »;
- 2^o in artikel 6, eerste lid, de woorden « en de slotparagraaf van artikel 4 ».

§ 2. Opgeheven worden.

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

2^o de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890 betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsnijkunde, gewijzigd inzonderheid bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949;

3^o de besluitwet van 10 februari 1945 waarbij aan de apothekers en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopéeën.

Artikel 19 (artikel 18 van het ontwerp).

Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

De Kamer was samengesteld uit :

De heren F. LEPAGE, raadsheer van State, voorzitter; H. BUCH en G. VAN BUNNEN, raadsheren van State; J. LIMPENS en R. DE RYKE, bijzitters van de afdeling wetgeving; Mevr. J. DE KOSTER, adjunct-griffier, griffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer F. LEPAGE.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. CLAES, substitut.

Le Président, — De Voorzitter,

(s.)
(get.) F. LEPAGE.

Voor uitgifte afgeleverd aan de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin.

13 december 1962.

De Griffier van de Raad van State,

R. DECKMYN.