

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1963-1964.

13 NOVEMBRE 1963.

Projet de loi sur les médicaments.

AMENDEMENTS PROPOSES
PAR M. HAMBYE.

ART. 13.

En ordre principal.

Supprimer cet article.

En ordre subsidiaire.

Remplacer les deux premiers alinéas de cet article par le texte suivant :

« Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, décharger le pharmacien d'officine de sa responsabilité dans la mesure où il établit qu'il a chargé un des laboratoires agréés à cette fin par le Ministre de la Santé publique et de la Famille du contrôle de la qualité ou de la conformité du médicament qu'il a délivré ».

ART. 16.

Supprimer le § 7 de cet article.

Justification.

La matière traitée à l'article 13, la responsabilité du pharmacien d'officine, est étrangère au projet.

Devant l'évolution de la pharmacie, la question du partage de la responsabilité entre les divers échelons de la profession : laboratoires de recherches et usines, laboratoires de contrôle, pharmaciens d'officine, est posée. Elle ne peut être réglée de façon incomplète.

R. A 6478.

Voir :

Documents du Sénat :

169 (Session de 1962-1963) : Projet de loi

357 (Session de 1962-1963) : Rapport.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1963-1964.

13 NOVEMBER 1963.

Ontwerp van wet op de geneesmiddelen.

AMENDEMENTEN
VAN DE H. HAMBYE.

ART. 13.

Hoofdamendement.

Dit artikel te doen vervallen.

Subsidiair amendement.

De twee eerste leden van dit artikel te vervangen als volgt :

« De Koning kan, in de mate waarin het met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, de officina-apotheker ontslaan van zijn aansprakelijkheid, in zoverre hij bewijst dat hij een van de laboratoria, daartoe erkend door de Minister van Volksgezondheid en het Gezin, belast heeft met de controle op de kwaliteit of de conformiteit van het door hem afgeleverde geneesmiddel ».

ART. 16.

§ 7 van dit artikel te doen vervallen.

Verantwoording.

Artikel 13, waarin de aansprakelijkheid van de officina-apothekers wordt geregeld, valt buiten het ontwerp.

T.o.v. de ontwikkeling van de artsennijbereidkunde rijst de vraag van de verdeling van de aansprakelijkheid over de verschillende geledingen van het beroep : researchlaboratoria en fabrieken, controlelaboratoria, officina-apothekers. Die zaak mag niet half worden geregeld.

R. A 6478.

Zie :

Gedr. St. van de Senaat :

169 (Zitting 1962-1963) : Ontwerp van wet.

357 (Zitting 1962-1963) : Verslag.

Au surplus, le système proposé est contradictoire. Dès le moment où l'Etat impose aux pharmaciens de supporter les frais des laboratoires de contrôle, il doit reconnaître une valeur au travail de ces laboratoires. La faute qu'ils pourraient commettre doit engager leur responsabilité et dégager en conséquence le pharmacien d'officine qui a eu confiance en eux.

On ne peut reprocher au pharmacien d'officine d'avoir eu confiance dans le contrôle effectué par le laboratoire agréé et dans les frais duquel il doit intervenir; on ne peut lui reprocher de n'avoir pas opéré lui-même les examens ou épreuves de contrôle que le laboratoire a faits ou dû faire pour son compte.

J. HAMBYE.

Bovendien bevat de voorgestelde regeling tegenstrijdige bepalingen. Als de Staat de apothekers verplicht de kosten van de controlelaboratoria te dragen, moet hij ook de waarde van het werk in die laboratoria erkennen. Zij zijn aansprakelijk voor de fout die zij mochten begaan en de officina-apotheker die in hen vertrouwen heeft gesteld, gaat derhalve vrijuit.

Men kan de officina-apotheker niet verwijten vertrouwen te hebben gehad in de controle van een erkend laboratorium waarvan hij de kosten moet helpen betalen; men kan hem niet verwijten niet zelf de controle-onderzoekingen of de controle-proefnemingen te hebben verricht die het laboratorium voor zijn rekening heeft uitgevoerd of moest uitvoeren.