KONINKRIJK BELGIE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, de 28e juli 1972 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "betreffende de reclame en de voorlichting inzake geneesmiddelen", heeft de 3e augustus 1972 het volgend advies gegeven :

ROYAUME DE BELGIQUE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 28 juillet 1972, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "relatif à la publicité et à l'information concernant les médicaments", a donné le 3 août 1972 l'avis suivant :

Het ontwerp strekt tot vervanging van het koninklijk besluit van 8 augustus 1964 betreffende de reclame en de technische voorlichting inzake bepaalde geneesmiddelen.

Rechtsgrond zijn de artikelen 9 en 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

AANHEF.

In het begin van de aanhef leze men : "inzonderheid op de artikelen 9 en 11".

Artikel 1.

Aan de tweede volzin voege men duidelijkheidshalve de woorden toe : "van het geneesmiddel".

Artikel 2.

De verwijzing naar artikel 7 is kennelijk verkeerd. Bedoeld is artikel 6.

De eerste volzin kan overigens beter als volgt worden gelezen : "Wanneer zij bestemd zijn voor personen die een van de takken van de geneeskunde of de diergeneeskunde beoefenen, of voor personen die researchwerk betreffende geneesmiddelen verrichten, moeten de reclame en de technische of wetenschappelijke voorlichting op zijn minst alle in artikel 6 voorgeschreven vermeldingen bevatten". Aan de tweede volzijn wijde men een tweede lid, als volgt :

.../...

"Het bepaalde in het eerste lid vindt geen toepassing op herinneringsreclame, bestemd voor de in dat lid bedoelde personen, wanneer die reclame uitsluitend de naam vermeldt van het geneesmiddel en van degene onder wiens verantwoordelijkheid het op de markt wordt gebracht".

Artikel 5.

In het eerste lid leze men : "... die een van de takken van de geneeskunde of de diergeneeskunde beoefenen, of die researchwerk betreffende geneesmiddelen verrichten".

Artikel 6.

De woorden "in elk geval" in de inleidende volzin hebben geen zin meer als de bepaling die het eerste lid van artikel 5 van het opgeheven koninklijk besluit vormde, eenmaal in artikel 1 van het ontwerp is opgenomen.

De tekst onder c) van artikel 6 kan beter als volgt worden gelezen :

"c. elke vermelding, door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, opgelegd ingevolge het advies van de Geneesmiddelencommissie".

Artikel 8.

De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen heeft de straffen gesteld voor overtreding van het bepaalde in de besluiten die ter uitvoering van de artikelen 9 en 11 van de wet worden vastgesteld, en waarvan het ontwerpbesluit er een is. Artikel 8 kan dus als overbodig vervallen.

.../...

Mocht de Regering echter dat artikel willen behouden, dan moet worden opgemerkt dat de wet van 25 maart 1964 nog andere straffen stelt dan op overtreding van de ter uitvoering van de wetsartikelen 9 en 11 vastgestelde besluiten. In artikel 8 van het ontwerp is de verwijzing naar de "straffen gesteld bij de wet van 25 maart 1964" dus te ruim ; verduidelijking is nodig.

De volgende tekst wordt voorgesteld :

"Artikel 8.-

Overtreding van het bepaalde in dit besluit wordt gestraft met de straffen, te dien einde gesteld bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen".

Artikel 9.

Men leze : "... bepaalde geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 april 1965, wordt opgeheven".

Le projet vise à remplacer l'arrêté royal du 8 août 1964 relatif à la publicité et à l'information technique concernant certains médicaments.

Il a pour fondement légal les articles 9 et 11 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

PREAMBULE.

La finale du préambule serait mieux rédigée comme suit :

"Sur la proposition de ... ; ".

Article 1er.

La seconde phrase gagnerait en précision si elle était complétée par les mots "du médicament".

Article 2.

La référence à l'article 7 est manifestement erronée. C'est l'article 6 qui est en réalité visé.

Par ailleurs, la première phrase pourrait être avantageusement rédigée comme suit : "Lorsqu'elles sont destinées aux personnes qui exercent une des branches de l'art de guérir ou l'art vétérinaire, ou aux personnes qui se livrent à des recherches en matière de médicaments, la publicité et l'information technique ou scientifique doivent comporter au moins toutes les mentions prévues à l'article 6". La seconde phrase devrait faire l'objet d'un alinéa 2 ainsi conçu :

.../...

"Les dispositions de l'alinéa 1er ne sont pas d'application aux publicités de rappel destinées aux personnes énumérées à cet alinéa, lorsque ces publicités mentionnent exclusivement le nom du médicament et celui du responsable de la mise sur le marché".

Article 5.

Au premier alinéa, il faut lire : "... qui exercent une des branches de l'art de guérir ou l'art vétérinaire, ou qui se livrent ... ".

Article 6.

Les mots "en tout cas" du liminaire n'ont plus de raison d'être à partir du moment où la disposition qui formait le premier alinéa de l'article 5 de l'arrêté royal abrogé est incorporée à l'article 1er du projet.

Le c) de l'article 6 serait mieux rédigé comme suit :

" c. toute mention imposée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, ensuite de l'avis de la Commission des médicaments".

Article 8.

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments a prévu les peines qui sanctionnent les infractions aux dispositions des arrêtés pris en exécution des articles 9 et 11 de la loi, tel l'arrêté en projet. L'article 8 est donc inutile et pourrait être omis.

.../...

Si, toutefois, le Gouvernement entendait le maintenir, il convient d'observer que la loi du 25 mars 1964 prévoit encore d'autres peines que celles qui sanctionnent les infractions aux arrêtés pris en exécution des articles 9 et 11 de la loi. La référence que fait l'article 8 en projet aux"peines prévues par la loi du 25 mars 1964 "est donc trop large et devrait être précisée.

Le texte suivant est proposé :

"Article 8.-

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues à cette fin par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments".

Article 9.

Il y a lieu de lire comme suit la finale de cet article : " ... certains médicaments, modifié par l'arrêté royal du 8 avril 1965, est abrogé".

De kamer was samengesteld uit

de Heren : F.LEPAGE, eerste voorzitter,
Messieurs : premier président,

G.VAN BUNNEN, staatsraden,
Mevrouw : G.CISELET, conseillers d'Etat,
Madame :

de Heren : J.LIMPENS, bijzitters van de afdeling
Messieurs : wetgeving,
M.VERSCHELDEN, assesseurs de la section de législation,

Mevrouw : J.TRUYENS, griffier.
Madame : greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H.G.VAN BUNNEN.

Het verslag werd uitgebracht door de H.A.COURTEJOIE, adjunct-auditeur.

La chambre était composée de

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M.G.VAN BUNNEN.

Le rapport a été présenté par M.A.COURTEJOIE, auditeur adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER, DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J.TRUYENS. F.LEPAGE.