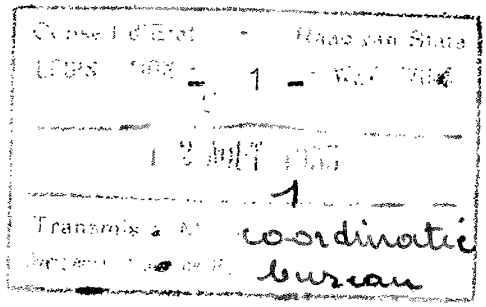
MTL.



L.3672/2.

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, tweede kamer, de 22e Juni 1953 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging en uitbreiding van de toepassing van het besluit van de Regent van 6 Februari 1946, houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen", heeft de 6e Juli 1953 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, deuxième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 22 juin 1953, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant et étendant l'application de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques", a donné le 6 juillet 1953 l'avis suivant :

De macht die artikel 1 van de wet van 24 Februari 1921 aan de Koning verleent, is beperkt tot het voorwerp omschreven in dat artikel, dit wil zeggen de reglementering en het toezicht inzake de aldaar opgesomde, en alleen de opgesomde, stoffen.

Artikel 6 van het besluit van de Regent van 6 Februari 1946, zoals het bij artikel 1 van het ontwerp wordt gewijzigd, zal dus maar rechtsgrond hebben in zover het om toxische geneesmiddelen gaat. Naar de gemachtigde van de Minister verklaarde, betreft die bepaling niet de geneesmiddelen in het algemeen, maar uitsluitend de toxische geneesmiddelen. De tekst zou die beperking duidelijk moeten doen uitkomen.

Dezelfde bepaling schrijft voor, dat de geneesmiddelen bij analogie worden ingedeeld, maar zegt niet, hoe en door wie die indeling moet gebeuren. Zo de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin daarmee zal worden belast, moet dit uitdrukkelijk worden verklaard.

Artikel 1 behelst drie wel onderscheiden wijzigingen. Om de wijzigende bepalingen gemakkelijker te kunnen coördineren met de tekst van het besluit van de Regent van 6 Februari 1946, is het nodig dit artikel zo te splitsen, dat aan elke nieuwe bepaling een tekst voorafgaat, waarin naar de gewijzigde bepaling wordt verwezen. De artikelen moeten dan dienovereenkomstig worden omgenummerd.

Onderstaande tekst houdt rekening met deze opmerkingen. Hij behelst bovendien enige vormwijzigingen die geen commentaar behoeven.

.../...

Koninklijk besluit tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 Februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen, tegenwoordigen en toekomenden, HEIL.

Gelet op de wet van 24 Februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica, namelijk op artikel 1;

Gelet op het besluit van de Regent van 6 Februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, namelijk op de artikelen 2, 3 en 6 en op de bijgevoegde lijsten, aangevuld bij het koninklijk besluit van 3 Maart 1953;

Overwegende dat voor sommige vergiften die niet in de pharmacopee voorkomen, maar niettemin vaak voorgeschreven en gebruikt worden maximale doses moeten worden vastgesteld;

Gelet op het advies van de Raad van State;

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

.../...

Artikel 1.-

Artikel 2, tweede lid, van het besluit van de Regent van 6 Februari 1946, wordt door de volgende bepaling vervangen :

"De vergiften die voorkomen op de lijsten III, IV en V, met uitzondering van papavercapsules en witte fosfor, moeten bewaard worden in een gesloten, uitsluitend voor de vergiften bestemde speciale kast. In die speciale kast moeten eveneens bewaard worden de pharmaceutische preparaten en specialiteiten, die een of meer der in de lijsten III, IV en V ingedeelde stoffen bevatten en van het speciaal etiket nr 1 moeten voorzien zijn. Toegang tot deze kast mag maar mogelijk zijn voor de personen belast met het toezicht over en de aflevering van de vergiften.".

Artikel 2.-

Artikel 3, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepaling vervangen :

"De vergiften dienen afgeleverd naar de hierna bepaalde regelen onder inachtneming van de lijsten waarin zij zijn ingedeeld en welke als bijlage bij dit besluit zijn opgenomen.".

Artikel 3.-

Artikel 6 van hetzelfde besluit wordt door de volgende bepaling vervangen :

.../...

"De artikelen 2 tot 5 zijn toepasselijk op de toxische geneesmiddelen waarvoor geen maximale doses zijn vastgesteld en die de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin bij analogie zal hebben ingedeeld in een van de onder artikel 3 bedoelde lijsten.".

Artikel 4.-

De vergiften en de maximale doses, opgenomen in de bij dit besluit gevoegde lijsten II, III, IV en V, worden toegevoegd aan de overeenstemmende lijsten, gevoegd bij het besluit van de Regent van 6 Februari 1946, aangevuld bij het koninklijk besluit van 3 Maart 1953.

Artikel 5.-

In de lijst gevoegd bij het besluit van de Regent van 6 Februari 1946, en aangevuld bij het koninklijk besluit van 3 Maart 1953, worden de maximale doses, vastgesteld voor "acidum nicotinicum", door de volgende doses vervangen :

	Maximale doses in eens.		Maximale doses per etmaal.	
	g	mg	g	mg
Acidum nicotinicum	-	500	2	-

Artikel 6.-

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

Gegeven te , .

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Volksgezondheid en van het Gezin,

Les pouvoirs attribués au Roi par l'article 1er de la loi du 24 février 1921 sont limités à l'objet défini dans cet article, c'est-à-dire à la réglementation et à la surveillance relative aux seules substances qui y sont énumérées.

L'article 6 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946, tel qu'il est modifié par l'article 1er du projet, n'aura donc de base légale que pour autant qu'il s'agisse de médicaments toxiques. Il résulte des renseignements fournis par le délégué du Ministre que la disposition ne vise pas les médicaments en général, mais uniquement les médicaments toxiques. Le texte devrait faire ressortir clairement cette limitation.

La même disposition prévoit un classement des médicaments par analogie, sans indiquer cependant comment ou par qui ce classement sera effectué. Si c'est le Ministre de la Santé publique et de la Famille qui en sera chargé, le texte devrait le dire explicitement.

L'article 1er contient trois modifications bien distinctes. Afin de faciliter la coordination des dispositions modificatives avec celles de l'arrêté du 6 février 1946, il y aurait lieu de scinder cet article de manière à faire précéder chaque nouvelle disposition par la référence à la disposition qu'elle modifie. Le numérotage des articles devrait être modifié en conséquence.

Le texte qui suit tient compte de ces remarques. Il contient, en outre, quelques modifications de pure forme qui ne nécessitent aucun commentaire.

.../...

Arrêté royal modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques.

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

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques, notamment l'article 1er;

Vu l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, notamment les articles 2, 3 et 6, et les listes y annexées, complétées par l'arrêté royal du 3 mars 1953;

Considérant qu'il y a lieu de fixer les doses maxima pour certaines substances toxiques non inscrites dans la pharmacopée, mais néanmoins prescrites et utilisées fréquemment;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

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

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Article 1er.-

L'article 2, alinéa 2, de l'arrêté du

.../...

Régent du 6 février 1946 est remplacé par la disposition suivante :

"Les substances toxiques inscrites dans les listes III, IV et V, à l'exception des capsules de pavot et du phosphore blanc, doivent être conservées dans une armoire spéciale, fermée à clef et exclusivement réservée aux substances toxiques. Doivent de même être conservées dans cette armoire spéciale, les préparations et les spécialités pharmaceutiques qui contiennent une ou plusieurs des substances rangées dans les listes III, IV et V et qui doivent porter l'étiquette spéciale n° 1. L'accès de cette armoire ne sera possible que pour la surveillance et la délivrance des substances toxiques.".

Article 2.-

L'article 3, alinéa 1er, du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

"Les substances toxiques doivent être délivrées suivant les règles ci-après, selon les listes dans lesquelles elles sont rangées et qui figurent en annexe du présent arrêté.".

Article 3.-

L'article 6 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

"Les articles 2 à 5 sont applicables aux médicaments toxiques pour lesquels des doses maxima

/.

n'ont pas été fixées et qui auront été classés par analogie, par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, dans une des listes prévues à l'article 3.".

Article 4.-

Les substances toxiques et les doses maxima mentionnées sur les listes II, III, IV et V annexées au présent arrêté, sont ajoutées aux listes correspondantes annexées à l'arrêté du Régent du 6 février 1946, complétées par l'arrêté royal du 3 mars 1953.

Article 5.-

Sur la liste III annexée à l'arrêté du Régent du 6 février 1946 et complétée par l'arrêté royal du 3 mars 1953, les doses maxima fixées pour "acidum nicotinicum" sont remplacées par les doses suivantes :

	Doses maxima en une fois.		Doses maxima journalières.	
	g	mg	g	mg
Acidum nicotinicum	-	500	2	-

Article 6.-

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

Donné à , le

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique et de la Famille.

De kamer was samengesteld uit — La chambre était composée de

de Heren : Messieurs :	F.LEPAGE,	raadsheer van State, conseiller d'Etat,	voorzitter, président,
	J.COYETTE, K.MEES,	raadsheren van State, conseillers d'Etat,	
	J.VAUTHIER, L.FREDERICQ,	bijzitters van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,	
	R.VANHAECKE,	adjunct-griffier, greffier adjoint,	griffier. greffier.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) R.VANHAECKE.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) F.LEPAGE.

uitgifte afgeleverd aan de H.Minister
expédition délivrée à M. le Ministre
van Volksgezondheid en van het Gezin.
de la Santé publique et de la Famille.

De 1953.

Le 1953.

De Griffier van de Raad van State, Le Greffier du Conseil d'Etat,

R.DECKMYN.