KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, de 15e maart 1982 door de Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "waarbij de aflevering van farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik die een diuretisch bestanddeel bevatten, onderworpen wordt aan een doktersvoorschrift", heeft de 16e april 1982 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre, saisi par le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à l'Environnement, le 15 mars 1982, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "soumettant à prescription médicale la délivrance des spécialités pharmaceutiques à usage humain qui contiennent une substance diurétique", a donné le 16 avril 1982 l'avis suivant :

Ingevolge het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit zullen alle farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik die een van de in artikel 1 opgesomde bestanddelen bevatten of dezer zouten, ethers of esters of de zouten van deze ethers of esters in alle gevallen waarin die derivaten kunnen bestaan, voortaan zonder uitzondering aan doktersvoorschrift onderworpen zijn.

Het ontwerp vindt zijn rechtsgrond in artikel 6, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

+

Voor meer duidelijkheid stelle men § 1 van artikel 2 beter als volgt :

"Artikel 2.-

§ 1. De hernieuwing van de aflevering van een geneesmiddel dat een bestanddeel bevat als bedoeld in artikel 1, 1°, is enkel toegestaan voor zover en in de mate waarin dit uitdrukkelijk op het voorschrift is vermeld".

Gelet op de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaar kan het tweede lid van § 2 nauwkeuriger als volgt worden gesteld :

"De hernieuwing van de aflevering van het geneesmiddel moet geschieden rekening houdende met de voorgeschreven posologie".

Tenslotte leze men § 3 als volgt :

.../...

"§ 3. De apotheker moet de vernieuwingen in het register bedoeld in artikel 33 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 ... inschrijven of laten inschrijven, met naleving van het bepaalde in de artikelen 33 en 34 van dat besluit".

En vertu du projet d'arrêté royal soumis à l'avis du Conseil d'Etat, seront dorénavant soumises sans exception à prescription médicale toutes les spécialités pharmaceutiques à usage humain qui contiennent l'une des substances énumérées à l'article 1er ou leurs sels, éthers ou esters ou les sels de ces éthers ou esters, dans tous les cas où ces dérivés peuvent exister.

Le projet trouve son fondement légal dans l'article 6, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

+

Par souci de clarté, il vaudrait mieux rédiger le paragraphe 1er de l'article 2 comme suit :

"Article 2.-

§ 1er. Le renouvellement de la délivrance d'un médicament contenant une substance visée à l'article 1er, 1°, n'est autorisé que pour autant que et dans la mesure où il en est fait mention expresse sur la prescription".

Eu égard aux explications données par le fonctionnaire délégué, l'alinéa 2 du paragraphe 2 gagnerait en précision s'il était rédigé comme suit :

"Le renouvellement de la délivrance du médicament doit se faire en tenant compte de la posologie prescrite".

Enfin, il convient de rédiger le paragraphe 3 comme ci-après :

.../...

"§ 3. Le pharmacien est tenu de transcrire ou de faire transcrire les renouvellements dans le registre prévu à l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 ...., en se conformant aux dispositions des articles 33 et 34 de cet arrêté".

De kamer was samengesteld uit			La chambre était composée de
de Heren Messieurs :	:	H. ADRIAENS,	voorzitter, président,
		H. COREMANS, Gh. TACQ,	staatsraden, conseillers d'Etat,
		F. DE KEMPENEER, J. GIJSSELS,	assessoren van de afdeling wetgeving, assesseurs de la section de législation,
Mevrouw Madame	:	M. BENARD,	griffier. greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. CLAES, eerste auditeur.

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

Le rapport a été présenté par M. J. CLAES, premier auditeur.

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

M. BENARD. H. ADRIAENS.