LEGISLATIE - WETGEV.
(1955

Coördinatie (2)

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste vacantiekamer, de 11e Juli 1955 door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin verzocht hem van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot goedkeuring van een speciaal bijvoegsel van de Belgische Pharmacopee", heeft de 20e Juli 1955 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique et de la Famille, le 11 juillet 1955, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "approuvant un supplément spécial à la Pharmacopée belge", a donné le 20 juillet 1955 l'avis suivant :

Het ontwerp geeft alleen aanleiding tot de hiernavermelde opmerkingen betreffende de vorm.

In het tweede lid van de inleiding dient de titel van het koninklijk besluit van 31 Mei 1885 vermeld te worden. Er werden inderdaad op 31 Mei 1885 twee koninklijke besluiten betreffende de geneesmiddelen genomen. De onvolledige vermelding van het bedoeld besluit zou twijfel kunnen doen ontstaan omtrent de bepaling die tot grondslag dient van de beschikkingen.

Onder de koninklijke besluiten waarbij dat van 31 Mei 1885 wordt gewijzigd, wordt een besluit van 25 Februari 1895 vermeld. Het betreft hier ofwel een besluit dat niet werd bekendgemaakt ofwel wordt hier, bij vergissing, het koninklijk besluit van 18 Februari 1895 bedoeld. In dit laatste geval mag de vermelding van dat besluit in het tweede lid worden geschrapt. Het besluit van 28 Februari 1895 brengt immers geen wezenlijke wijzigingen aan de bepalingen van dat van 31 Mei 1885, doch het bevat alleen een machtiging tot coördinatie.

De vermelding van de koninklijke besluiten van 2 Augustus 1902 en 25 April 1922 is overbodig vermits deze besluiten werden opgeheven. Anderzijds dient in het tweede lid de vermelding te worden ingevoegd van het koninklijk besluit van 14 December 1923 en van het besluit van de Regent van 6 Februari 1946.

.../...

Het koninklijk besluit van 10 April 1906 waarvan de bepalingen met uitzondering van de wijziging aangebracht in § 3 van artikel 10 van het besluit van 31 Mei 1885, zijn opgeheven, wordt terecht in het tweede lid van het ontwerp vermeld.

Het feit dat artikel 10 van het besluit van 31 Mei 1885 reeds door het koninklijk besluit van 11 December 1893 was opgeheven, doet inderdaad geen afbreuk aan de reglementaire kracht van een op zichzelf zeer klare beschikking die alleen bij vergissing aan een opgeheven artikel werd vastgekoppeld.

Het tweede lid van de inleiding zou dan als volgt moeten gesteld worden :

"Gelet op het koninklijk besluit van 31 Mei 1885, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 1 Maart 1888, 11 December 1893, 10 April 1906, 10 Februari 1920, 14 December 1923, 28 December 1925, 8 en 15 Maart 1926, 17 Januari en 20 April 1931, 10 Mei 1937 en 6 Februari 1946;".

In het derde lid van de inleiding is de vermelding van het koninklijk besluit van 21 Juni 1919 overbodig, aangezien het zonder voorwerp geworden is ingevolge het koninklijk besluit van 1 Juni 1931.

In het vijfde lid van de inleiding leze men : "... houdende goedkeuring respectievelijk van het eerste, tweede en derde bijvoegsel van de Belgische pharmacopee;".

.../...

De Nederlandse tekst van de considerans en de artikelen 3 en 4 zouden duidelijkheidshalve als volgt moeten gesteld worden :

"Overwegende dat het door voormelde commissie gewijzigd artikel "Natrium paraminosalicylicum" zo spoedig mogelijk onder de vorm van een speciaal bijvoegsel dient verplicht en officieel gemaakt te worden en dat in verband daarmede de vereisten moeten bepaald worden betreffende de etikettering van de oplossingen van dit product die voor inspuitingen bestemd zijn ; ".

...

"Artikel 3.-

De flacons die natrium paraminosalicylicum bestemd voor inspuitingen bevatten, moeten voldoen aan de reglementaire bepalingen betreffende de etikettering van de geneesmiddelen en meer in het bijzonder aan het bepaalde in de artikelen 7, 7 bis, 8 en 8 bis van het koninklijk besluit van 31 Mei 1885; zij moeten bovendien voorzien zijn van een etiket ... (voorts zoals in het ontwerp) ...

Artikel 4.-

Overtreding van de bepalingen van artikel 3 wordt gestraft met de bij de wet van 9 Juli 1858 gestelde straffen.".

In artikel 5 schrijve men "opgeheven" in plaats van "ingetrokken".

Le projet ne soulève que les remarques de forme ci-après :

A l'alinéa 2 du préambule, il importe de reproduire l'intitulé de l'arrêté royal du 31 mai 1885. A cette date il a été pris en effet, deux arrêtés royaux relatifs aux médicaments. La mention incomplète de l'arrêté visé est de nature à faire planer l'incertitude sur le fondement légal des dispositions du projet.

Au nombre des arrêtés royaux ayant modifié celui du 31 mai 1885, il est fait mention d'un arrêté du 25 février 1895. Il doit s'agir là, soit d'un arrêté qui n'a pas été publié, soit de l'arrêté royal du 28 février 1895. Dans la seconde hypothèse, la référence à cet arrêté dans l'alinéa 2 peut être supprimée, l'arrêté du 28 février 1895 n'ayant pas apporté de modifications substantielles aux dispositions de l'arrêté du 31 mai 1885, mais se bornant à autoriser une coordination.

Les arrêtés royaux des 2 août 1902 et 25 avril 1922 ayant été abrogés, la référence qui y est faite est superflue. D'autre part, il importe de viser, à l'alinéa 2, l'arrêté royal du 14 décembre 1923 et l'arrêté du Régent du 6 février 1946.

L'arrêté royal du 10 avril 1906 ayant été abrogé, à l'exception de la disposition qui a modifié le § 3 de l'article 10 de l'arrêté du 31 mai 1885, c'est à bon droit qu'il en est fait mention dans l'alinéa 2 du préambule du projet.

.../...

La circonstance que l'article 10 de l'arrêté du 31 mai 1885 avait déjà été abrogé par l'arrêté royal du 11 décembre 1893 n'entame pas la force réglementaire d'une disposition qui est en soi très claire et qui n'a été rattachée que par erreur à un article abrogé.

L'alinéa 2 du préambule devrait dès lors être rédigé comme suit :

"Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885, modifié par les arrêtés royaux des 1er mars 1888, 11 décembre 1893, 10 avril 1906, 10 février 1920, 14 décembre 1923, 28 décembre 1925, 8 et 15 mars 1926, 17 janvier et 20 avril 1931, 10 mai 1937 et 6 février 1946".

A l'alinéa 3 du préambule, la référence à l'arrêté royal du 21 juin 1919 est superflue, cet arrêté étant devenu sans objet à la suite de l'arrêté royal du 1er juin 1931.

A l'alinéa 5 du préambule, il y a lieu d'écrire : ".... suppléments à la pharmacopée belge;".

Le considérant et l'article 3 gagneraient en clarté s'ils étaient rédigés ainsi qu'il suit :

"Considérant qu'il importe de rendre obligatoire et officiel dans le délai le plus court, sous forme de supplément spécial l'article "Natrium paraminosalicylicum" tel qu'il a été modifié par la commission susvisée, et de déterminer les conditions relatives à l'étiquetage des solutions de ce produit destinées à la perfusion".

...

.../...

Article 3.

Les flacons contenant du paraminosalicylate sodique destiné à la perfusion, doivent satisfaire aux dispositions réglementaires relatives à l'étiquetage des médicaments et plus particulièrement aux dispositions des articles 7, 7 bis, 8 et 8 bis de l'arrêté royal du 31 mai 1885; ils doivent en outre être munis d'une étiquette ... (la suite comme au projet)...".

La version néerlandaise de l'article 4 serait mieux rédigée ainsi qu'il suit :

"Artikel 4.

Overtreding van de bepalingen van artikel 3 wordt gestraft met de bij de wet van 9 Juli 1858 gestelde straffen".

Quant à l'article 5 de cette même version, il y aurait lieu de remplacer le mot "ingetrokken" par "opgeheven".

De kamer was samengesteld uit		La chambre était composée de	
de Heren : Messieurs:	D. DECLEIRE,	raadsheer van State, conseiller d'Etat,	voorzitter, président,
	A. MAST,	raadsheren van State,	
	H. BUCH,	conseillers d'Etat,	
	P. COART-FRESART,	bijzitters van de afdeling wetgeving,	
	A. BERNARD,	assesseurs de la section de législation,	
	G. PIQUET,	adjunct-griffier, greffier adjoint,	griffier. greffier.

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

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

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

(get.) G. PIQUET.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

(get.) D. DECLEIRE.