KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 2 december 1992 door de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren", heeft op 4 december 1992 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 2 décembre 1992, d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux", a donné le 4 décembre 1992 l'avis suivant :

Volgens artikel 84, tweede lid, dat bij de wet van 15 oktober 1991 is ingevoegd in de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden aangegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

In het onderhavige geval luidt die motivering aldus :

> "Le projet a pour objet d'introduire dans l'arrêté précité les dispositions de l'article 50ter de la directive 81/851/CEE modifiée par la directive 90/676/CEE; cette dernière étant entrée en vigueur le 1er janvier 1992, je souhaiterais disposer de cet avis dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

BIJZONDERE OPMERKINGEN.

Aanhef.

Men passe de derde aanhefverwijzing aan als volgt :

"Gelet op de richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 50ter, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG;".

Artikel 1.

Gelet op het bepaalde in artikel 50ter, lid 2, eerste alinea, f), van de richtlijn 81/851/EEG, moet in de

ontworpen paragraaf 1, na het eerste lid, een bijkomend lid worden ingevoegd, luidend als volgt :

"In voorkomend geval houdt de officina-apotheker tevens een exemplaar bij van het voorschrift van de dierenarts".

In het laatste lid schrijve men "Deze gegevens moeten ..." in plaats van "Deze boekhouding moet ...".

Artikel 2.

Men redigere dit artikel aldus :

"In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de woorden "de in artikel 1 bedoelde bestelbons" vervangen door "de in artikel 1, § 2, bedoelde bestelbons".

Artikel 3.

Men schrijve deze bepaling als volgt :

"In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid opgeheven".

Artikel 4.

Men formulere de inleidende zin aldus :

"In hetzelfde besluit wordt een artikel 6bis ingevoegd, luidend als volgt :".

Het nieuwe artikel 6bis, eerste lid, c), legt aan de dierenarts de verplichting op om, naast het partijnummer, ook de vervaldatum in het register in te schrijven. Het vermelden van dit laatste gegeven wordt nochtans niet voorgeschreven door artikel 50ter van de richtlijn 81/851/EEG.

Voorts vervange men ook hier in het laatste lid "Deze boekhouding moet ..." door "Deze gegevens moeten ...". Bovendien hebben de woorden "ten minste" geen tegenhanger in de Franse tekst.

SLOTOPMERKING.

Alhoewel overeenkomstig artikel 2, lid 1, van de richtlijn 90/676/EEG de ontworpen regeling al op 1 januari 1992 had moeten in werking treden, zal de Regering toch moeten nagaan of, naar het voorbeeld van artikel 9 van het koninklijk besluit van 16 maart 1984, niet moet worden afgeweken van de normale termijn van inwerkingtreding (tien dagen te rekenen vanaf de datum van de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad), dit om de betrokken officina-apothekers en dierenartsen de gelegenheid te geven de nodige praktische schikkingen te treffen.

Conformément à l'article 84, alinéa 2, inséré dans les lois sur le Conseil d'Etat par la loi du 15 octobre 1991, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui justifient le caractère urgent de la demande.

En l'occurrence, cette motivation est la suivante :

> "Le projet a pour objet d'introduire dans l'arrêté précité les dispositions de l'article 50ter de la directive 81/851/CEE modifiée par la directive 90/676/CEE; cette dernière étant entrée en vigueur le 1er janvier 1992, je souhaiterais disposer de cet avis dans le délai prescrit par l'article 84 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat".

OBSERVATIONS PARTICULIERES.

Préambule.

Il conviendrait de remanier le troisième alinéa du préambule de la manière suivante :

"Vu la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 50ter, inséré par la directive 90/676/CEE;".

Article 1er.

Eu égard à l'article 50ter, paragraphe 2, premier alinéa, f), de la directive 81/851/CEE, il s'impose d'insérer, dans le paragraphe 1er en projet, après l'alinéa 1er, un alinéa supplémentaire rédigé comme suit :

"Le cas échéant, le pharmacien d'officine conserve en outre un exemplaire de la prescription du médecin vétérinaire".

Au dernier alinéa, on écrira "Ces éléments sont tenus ..." au lieu de "Cette comptabilité est tenue ...".

Article 2.

Il y aurait lieu de rédiger cet article de la manière suivante :

"Dans l'article 2 du même arrêté, les mots "les bons de commande visés à l'article 1er" sont remplacés par les mots "les bons de commande visés à l'article 1er, § 2".

Article 3.

Il conviendrait de rédiger la disposition comme suit :

"A l'article 3 du même arrêté, l'alinéa 2 est abrogé".

Article 4.

Il y aurait lieu de rédiger la phrase liminaire comme suit :

"Dans le même arrêté, il est inséré un article 6bis, rédigé comme suit :".

L'article 6bis, alinéa 1er, c), nouveau, impose au médecin vétérinaire l'obligation d'inscrire dans le registre non seulement le numéro du lot de fabrication, mais également la date de péremption. Toutefois, l'indication de ce dernier élément n'est pas prescrite par l'article 50ter de la directive 81/851/CEE.

Par ailleurs, il conviendrait de remplacer, dans le dernier alinéa de cette disposition également, les mots "Cette comptabilité est tenue ..." par les mots "Ces éléments sont tenus ...". En outre, le texte français ne comporte pas d'équivalent pour les termes néerlandais "ten minste".

OBSERVATION FINALE.

Bien que, conformément à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 90/676/CEE, la réglementation en projet eût déjà dû entrer en vigueur le 1er janvier 1992, il incombera au Gouvernement d'examiner néanmoins si, en prenant exemple sur l'article 9 de l'arrêté royal du 16 mars 1984, il n'y aurait pas lieu de déroger au délai normal d'entrée en vigueur (dix jours à compter de la date de la publication au Moniteur belge), de manière à permettre aux pharmaciens d'officine et aux médecins vétérinaires concernés de prendre les dispositions pratiques qui s'imposent.

De kamer was samengesteld uit

de Heren : J. NIMMEGEERS,
Messieurs :

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE,

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door de H. G. VAN HAEGENDOREN, adjunct-referendaris.

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

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par M. G. VAN HAEGENDOREN, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

F. LIEVENS.

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

J. NIMMEGEERS.