

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 24 juni 1997 door de Minister van Volksgezondheid en door de Minister van Landbouw verzocht hun 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, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 30 maart 1999 en 4 mei 1999, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et par le Ministre de l'Agriculture, le 24 juin 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 30 mars 1999 et 4 mai 1999, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp beoogt het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren op twee punten te wijzigen. De controle op de door de apotheker afgeleverde dierengeneesmiddelen wordt verfijnd door de wijziging, enerzijds, van sommige bepalingen betreffende het bijhouden van een register (ontworpen artikel 1, § 1, derde en vierde lid - artikel 1 van het ontwerp), en anderzijds, van een bepaling betreffende het rechtstreeks afleveren van geneesmiddelen aan verantwoordelijken voor dieren (ontworpen artikel 4 - artikel 2 van het ontwerp).

De ontworpen bepalingen beogen aldus de omzetting in het interne recht van de artikelen 50ter, leden 2 en 3, en 50quater van richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ingevoegd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990.

2. Het ontwerp vindt rechtsgrond in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, wetsbepaling die de Koning o.m. machtigt om regelen te stellen en toezicht uit te oefenen op "... de distributie, ... het verkopen, ... het afleveren van geneesmiddelen, ...".

ALGEMENE OPMERKING

Het voor advies voorgelegde ontwerp bestaat voor een groot deel uit bepalingen die reeds voorkwamen in een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, waarover de Raad van State op 26 september 1995 advies L. 24.032/8 heeft gegeven.

Ingaande op een suggestie van de Raad van State, hebben de stellers van het ontwerp een aantal bepalingen weggelaten, en verwerkt in een ontwerp van koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren en in het bezit van dierenartsen en de verantwoordelijken van dieren, registratie van behandelingen en voorwaarden om door een dierenarts geneesmiddelen voor te schrijven, waarover de Raad van State, eveneens op 26 september 1995, advies L. 24.141/8 heeft gegeven.

Over de bepalingen die reeds voorkwamen in het ontwerp L. 24.032/8, alsmede over de bepalingen die in het voorliggende ontwerp zijn opgenomen als gevolg van de opmerkingen gemaakt door de Raad van State, is diens adviesbevoegdheid uitgeput. Het voorliggende advies heeft m.a.w. enkel betrekking op de bepalingen die als "nieuw" beschouwd moeten worden. Het moet dan ook gelezen worden in samenhang met het voornoemde advies L. 24.032/8.

.../...

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het eerste lid van de aanhef dienen alle wetten vermeld te worden, die artikel 6 van de voornoemde wet van 25 maart 1964 hebben gewijzigd. Men schrijve derhalve in fine : "..., gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983, 12 december 1997 en 20 oktober 1998".

2. Omdat over de meeste bepalingen van het ontwerp door de Raad van State reeds eerder advies gegeven is (zie algemene opmerking), redigere men het vierde lid van de aanhef als volgt :

"Gelet op de adviezen van de Raad van State;".

Artikel 3

Dit artikel voorziet in de opheffing van een aantal artikelen van het koninklijk besluit van 16 maart 1984.

De inhoud van de bedoelde artikelen zal het voorwerp uitmaken, in een gewijzigde vorm, van een aantal bepalingen van een ontworpen koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven en het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit van geneesmiddelen bestemd

.../...

voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, waarover de Raad van State heden advies L. 26.620/3 geeft (1). Het zou dan ook logischer zijn om in dat laatste besluit de opheffingsbepaling op te nemen, die thans voorkomt in artikel 3 van het voorliggende ontwerp.

Slotopmerking

Het verdient aanbeveling de inwerkingtreding van het voorliggende ontwerp en die van het ontwerp L. 26.620/3 op elkaar af te stemmen. In het voorliggende ontwerp zou dan ook beter een bepaling opgenomen worden naar het model van artikel 25 van het ontwerp L. 26.620/3.

(1) Het bedoelde ontwerp is een herwerkte versie van de tekst waarover de Raad van State op 26 september 1995 advies L. 24.141/8 heeft gegeven (zie de algemene opmerking hiervóór).

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis vise à modifier, sur deux points, l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux. Le contrôle des médicaments pour animaux délivrés par le pharmacien est affiné par la modification, d'une part, de certaines dispositions relatives à la tenue d'un registre (article 1er, § 1er, alinéas 3 et 4, en projet - article 1er du projet), et d'autre part, d'une disposition relative à la délivrance immédiate de médicaments aux responsables d'animaux (article 4 en projet - article 2 du projet).

Les dispositions en projet tendent ainsi à transposer dans le droit interne, les articles 50ter, paragraphes 2 et 3, et 50quater de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990.

2. Le projet trouve son fondement légal à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, disposition qui habilite, notamment, le Roi à réglementer et surveiller "... la distribution, ... la vente, ... la délivrance des médicaments, ...".

.../...

OBSERVATION GENERALE

Le projet soumis pour avis comporte, pour une large part, des dispositions qui figuraient déjà dans un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 24.032/8 le 26 septembre 1995.

Donnant suite à une suggestion du Conseil d'Etat, les auteurs du projet ont omis un certain nombre de dispositions et les ont intégrées dans un projet d'arrêté royal portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux et détenus par les vétérinaires et les responsables des animaux, à l'enregistrement des traitements et aux conditions de prescription des médicaments par le médecin vétérinaire, sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 24.141/8, également le 26 septembre 1995.

Pour les dispositions qui figuraient déjà dans le projet L. 24.032/8, ainsi que pour les dispositions inscrites dans le projet à l'examen consécutivement aux observations formulées par le Conseil d'Etat, la compétence d'avis de celui-ci est épuisée. En d'autres termes, le présent avis ne porte que sur les dispositions qui doivent être considérées comme "nouvelles". Il convient dès lors de le lire en corrélation avec l'avis L. 24.032/8 précité.

.../...

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Il y a lieu de mentionner, dans le premier alinéa du préambule, toutes les lois qui ont modifié l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 précitée. On écrira dès lors in fine : "... , modifié par les lois des 21 juin 1983, 12 décembre 1997 et 20 octobre 1998".

2. Le Conseil d'Etat ayant déjà précédemment rendu un avis sur la plupart des dispositions du projet (voir observation générale), on rédigera le quatrième alinéa du préambule comme suit :

"Vu les avis du Conseil d'Etat;".

Article 3

Cet article prévoit l'abrogation d'un certain nombre d'articles de l'arrêté royal du 16 mars 1984.

Le contenu des articles visés fera l'objet, sous une forme modifiée, d'un certain nombre de dispositions d'un arrêté royal en projet portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et la détention de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, sur lequel le Conseil d'Etat rend

.../...

ce jour l'avis L. 26.620/3 (1). Il serait dès lors plus logique d'inscrire la disposition abrogatoire, qui figure actuellement à l'article 3 du projet à l'examen, dans ce dernier arrêté.

Observation finale

Il est recommandé d'harmoniser l'entrée en vigueur du projet à l'examen avec celle du projet L. 26.620/3. Mieux vaudrait dès lors faire figurer dans le projet examiné une disposition rédigée sur le modèle de l'article 25 du projet L. 26.620/3.

(1) Le projet visé est une version remaniée du texte sur lequel le Conseil d'Etat a rendu l'avis L. 24.141/8 le 26 septembre 1995 (voir observation générale ci-dessus).

De kamer was samengesteld uit

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

La chambre était composée de

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

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

Het verslag werd uitgebracht door de H. P. DEPUYDT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris-afdelingshoofd.

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

Le rapport a été présenté par M. P. DEPUYDT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire chef de section.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER