

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 vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts", heeft op 30 maart 1999 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture, le 24 juin 1997, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "fixant les conditions de la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire", a donné le 30 mars 1999 l'avis suivant :

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

Luidens artikel 9, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde kan de Koning de voorwaarden vaststellen voor het voorschrijven en verschaffen van geneesmiddelen door de dierenarts. Ter uitvoering van deze wetsbepaling beoogt het voor advies voorgelegde ontwerp, wat het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts betreft, het zgn. cascadesysteem in te voeren, bedoeld in artikel 4, lid 4, 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.

Het ontwerp bepaalt daartoe dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik slechts voorgeschreven mogen worden, met het oog op de toediening aan een bepaalde diersoort en voor een bepaalde indicatie, als daarvoor een Europese vergunning is verleend of als ze daarvoor in België zijn geregistreerd (artikel 1). Indien er voor een aan-doening bij een dier geen aangepast geregistreerd geneesmiddel bestaat, mogen onder welbepaalde voorwaarden andere geneesmiddelen worden voorgeschreven; in bepaalde gevallen moet dan een wachttijd gerespecteerd worden vooraleer het dier geslacht wordt (artikelen 2 tot 4).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

1. In het tweede lid van de aanhef schrijve men thans : "..., inzonderheid op bijlage IV, vervangen bij verordening (EG) nr. 508/1999 van de Commissie van 4 maart 1999".

2. In fine van het derde lid van de aanhef schrijve men : "..., inzonderheid op artikel 4, gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 en bij richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993".

Artikel 2

1. In het eerste lid, a) en b), is telkens sprake van het voorschrijven van een geneesmiddel "waarvoor een vergunning conform artikel 1 bestaat". In dat artikel 1 wordt verder verwezen naar artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

Het zou meer in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969, indien de woorden "waarvoor een vergunning conform artikel 1 bestaat" vervangen zouden worden door "waarvoor een Europese vergunning bestaat of welke in België geregistreerd is".

.../...

2. In tegenstelling tot het bepaalde in artikel 4, lid 4, c), van voornoemde richtlijn 81/851/EEG, wordt in artikel 2, eerste lid, c), van het ontwerp ook gerefereerd aan geneesmiddelen voor toediening aan mensen, als bedoeld in artikel 2, eerste lid, b) van het ontwerp.

Dit betekent dat, als er geen geneesmiddel (voor diergeneeskundig gebruik) is voor de specifieke diersoort en de specifieke aandoening, er altijd in de eerste plaats gezocht moet worden naar een geneesmiddel voor menselijk gebruik. Het is de Raad van State niet duidelijk of die werkwijze het meest aangewezen is.

3. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van artikel 2 van het ontwerp schrijve men "Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd ..." in plaats van "Tenzij op het gebruikte geneesmiddel een wachttijd ...".

PORTEE ET FONDEMENT LEGAL DU PROJET

Selon l'article 9, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, le Roi peut fixer les conditions de la prescription et de la fourniture de médicaments par le médecin vétérinaire. En exécution de cette disposition légale, le projet soumis pour avis vise, en ce qui concerne la prescription de médicaments par le médecin vétérinaire, à instaurer le système dit de la cascade, visé à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

A cette fin, le projet dispose que des médicaments à usage vétérinaire ne peuvent être prescrits, en vue d'être administrés à une espèce animale donnée et pour une indication déterminée, que si une autorisation européenne a été délivrée à cet effet ou s'ils ont été enregistrés en Belgique (article 1er). Si aucun médicament enregistré adapté n'existe pour une affection chez un animal, d'autres médicaments peuvent être prescrits dans des conditions bien déterminées; dans certains cas, il y a alors lieu de respecter un temps d'attente avant d'abattre l'animal (articles 2 à 4).

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

1. Au deuxième alinéa du préambule, on écrira à présent : "... , notamment l'annexe IV, remplacée par le règlement (CE) n° 508/1999 de la Commission du 4 mars 1999".

.../...

2. A la fin du troisième alinéa du préambule, on écrira : "... , notamment l'article 4, modifié par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 et par la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993".

Article 2

1. A l'alinéa 1er, a) et b), il est chaque fois question de la prescription d'un médicament "autorisé conformément à l'article 1er". Dans cet article 1er, il est en outre fait référence à l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Il serait plus conforme aux dispositions de l'article 1er, § 1er, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969, de remplacer les mots "autorisé conformément à l'article 1er" par "faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique".

2. Contrairement à l'article 4, paragraphe 4, c), de la directive 81/851/CEE précitée, l'article 2, alinéa 1er, c), du projet fait également référence à des médicaments destinés à l'usage humain, visés à l'article 2, alinéa 1er, b), du projet.

Cela signifie que s'il n'y a pas de médicament (à usage vétérinaire) pour l'espèce animale et l'affection spécifiques, il faudra toujours en premier lieu rechercher un médicament à usage humain. Le Conseil d'Etat ne perçoit

.../...

pas clairement si cette façon de procéder est la plus indiquée.

2. Dans le texte néerlandais de l'alinéa 2 de l'article 2 du projet, on écrira "Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd ..." au lieu de "Tenzij op het gebruikte geneesmiddel een wachttijd ...".

De kamer was samengesteld uit

de Heren
Messieurs

W. DEROOVER,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

A. ALLEN,
H. COUSY,

Mevrouw
Madame

F. LIEVENS,

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, eerste 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, premier 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